SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 168

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 luglio 2022, n. **95**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto forestale europeo riguardante lo stabilimento in Italia di un ufficio sulla forestazione urbana, con Allegato, fatto a Helsinki il 15 luglio 2021. (22G00103) *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 31 maggio 2022.

Registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti. (22A04106) . . . . *Pag.* 26

DECRETO 1° luglio 2022.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie (*Monkeypox*). (22A04121). . . . . *Pag.* 35

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 6 maggio 2022.

Interventi per favorire la transizione ecologica nel settore della ristorazione. (22A04090) . . . . . *Pag.* 37

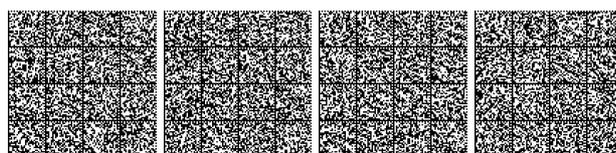
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 4 luglio 2022.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Xadago». (Determina n. DG/289/2022). (22A04073). . . . . *Pag.* 39

DETERMINA 6 luglio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Somavert», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 510/2022). (22A04074) . . . . *Pag.* 41

DETERMINA 6 luglio 2022.

Rettifica della determina n. 458/2022 del 20 giugno 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Benlysta». (Determina n. 511/2022). (22A04075) . . . . . *Pag.* 43

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gaviscon Advance», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 512/2022). (22A04076). . . . . *Pag.* 43

DETERMINA 6 luglio 2022.

Integrazione della determina n. 454/2022 del 20 giugno 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Fluxum», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 513/2022). (22A04077) . . . . *Pag.* 45

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (123I) capsule GE Healthcare», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 514/2022). (22A04078) . . . . *Pag.* 46

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Baxter Spa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 515/2022). (22A04079) . . . . *Pag.* 47

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gastromiro», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 516/2022). (22A04080) . . . . *Pag.* 48

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rettifica dell'estratto della determina n. 398/2022 del 23 maggio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane». (22A04107) . . . . *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanyl Hameln». (22A04108). . . . . *Pag.* 50

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Criteri e procedure per la concessione di contributi per potenziare le azioni di ricerca e sperimentazione dirette alla lotta e al contenimento della diffusione della *Xylella fastidiosa*. (22A04122) . . . . . . *Pag.* 51

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Comunicato relativo al bando n. 5/2022 per la concessione di contributi per la realizzazione di interventi a favore delle vittime di tratta e di grave sfruttamento. (22A04091) . . . . *Pag.* 51

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 luglio 2022, n. **95**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto forestale europeo riguardante lo stabilimento in Italia di un ufficio sulla forestazione urbana, con Allegato, fatto a Helsinki il 15 luglio 2021.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto forestale europeo riguardante lo stabilimento in Italia di un ufficio sulla forestazione urbana, con Allegato, fatto a Helsinki il 15 luglio 2021.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo XIX dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo XVII dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, pari a 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 12 luglio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

AGREEMENT BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC AND THE EUROPEAN FOREST INSTITUTE REGARDING THE ESTABLISHMENT OF AN OFFICE ON URBAN FORESTRY IN ITALY

PREAMBLE

The Government of the Italian Republic and the European Forest Institute, hereinafter jointly referred to as the "Parties",

Considering the Convention on the European Forest Institute, done at Joensuu on the 28 August 2003;

Considering that the European Forest Institute, an international organisation with headquarters in Joensuu, Republic of Finland, is seeking to open an office in the Italian Republic;

Desiring to regulate, within the frame of public international law and the principle of self-governance of international organisations, certain privileges and immunities of the European Forest Institute in the Italian Republic, to enable it to efficiently discharge its duties;

Have agreed as follows:

ARTICLE I
DEFINITIONS

1. In this Agreement:

a) "EFI" or "the Organization" means the European Forest Institute;

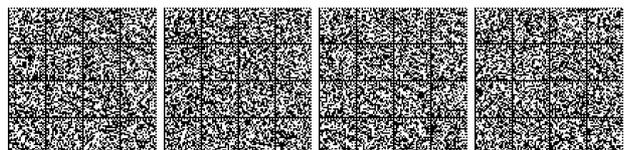
b) "the Government" means the Government of the Italian Republic;

c) "appropriate Italian Authorities" means such national or other authorities in the Italian Republic as may be appropriate in the context and in accordance with the laws and customs applicable in the Italian Republic;

d) "Director" means the Director of EFI;

e) "Director of the Office" means the person designated by the Director to act on his/her behalf in the Office. The Organization shall notify the Government of this person.

f) "Office" means EFI's seat in Italy, inclusive of its premises and staff.

h) "Premises" means any land or building owned, used, leased, loaned or otherwise at the disposal of the Organization in the Italian Republic, including support facilities;

i) "property of the Organization" means all property and assets, including funds, income and other assets, leased, held or administered by the Organization under arrangements of trust, endowment, bail, pledge or otherwise, in furtherance of its constitutional aims;

j) "archives of the Organization" means all records, correspondence, documents, computer data, manuscripts, still and motion pictures, films and sound recordings, belonging to the Organization in furtherance of its constitutional aims;

k) "Staff of the Office" means the Director and all members of the Staff of the Office appointed by the Director.

l) "family members" means the spouse, partners to a same-sex civil union, or equivalent situations regulated by a legal system other than that of Italy, and dependent children forming part of the household of a staff member.

ARTICLE II
PREMISES

1. The seat of the Office shall be established in Rome.

2. The Government shall place at the disposal of the Office, free of charge, the building of which the location and description are set out in the Annex.

3. In order to facilitate the application of this Agreement, the Director of the Office shall notify the Government of any occupation of land or buildings in Italy, other than those referred to in paragraph 2, for the conduct of institutional activities, at the expenses of the Office. Where land or buildings are temporarily occupied by the Office for the conduct of its institutional activities, such land and buildings shall be accorded the status of the Premises.

4. The ordinary maintenance and repairs of the Premises, including the equipment, furnishings, materials and other facilities provided by the Government, shall be borne by EFI, upon receipt of appropriate bills and supporting documents. The extraordinary maintenance of the Premises shall be borne by the Government.

ARTICLE III
INVIOLABILITY OF THE PREMISES

1. The Premises shall be inviolable. No person exercising any public authority within the Italian Republic shall enter the Premises to perform any duties except with the consent of the Director of the Office.

2. In the event of a natural disaster, fire or any other emergency constituting an immediate threat to human life, the consent of the Director of the Office is presumed.

3. The Office shall not be used in any manner incompatible with the Organization's functions.

ARTICLE IV
PROTECTION OF THE PREMISES

1. The appropriate Italian Authorities shall take such measures as may be practicable to ensure the security and tranquillity of the Premises.

ARTICLE V
PUBLIC SERVICES AT THE PREMISES

1. To enable the Office to carry out its functions smoothly, the Government shall take such measures as may be practicable to ensure that the Premises is provided with the necessary public services.

2. **ARTICLE VI**

THE OFFICE AND ITS PROPERTY

1. The Office shall enjoy immunity from every form of administrative or legal process, relating to any act or acts whether of a public or private nature, except in so far as in any particular case the Director of the Office shall have waived its immunity.

2. The Office shall not enjoy immunity from jurisdiction and execution in the following specific cases:

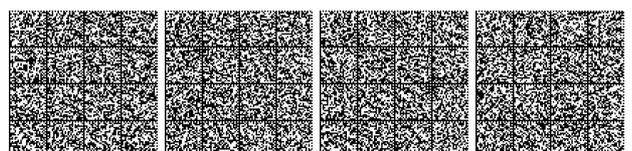
a) in relation to disputes arising out of contracts - other than those concluded in conformity with the Organization's regulations on staff - without an arbitration clause, to which the Organization is a party;

b) in relation to a counterclaim or application directly connected with court proceedings initiated by the Office;

c) in relation to a civil action by a third party on account of damage deriving from an accident caused by a vehicle which belongs to, or is used on behalf of the Office or in relation to a violation of the traffic code in which the said vehicle is involved.

3. The property of the Office and its archives, wherever located, shall be immune from search, attachment, requisition, confiscation, expropriation and any other form of interference.

ARTICLE VII
JURIDICAL PERSONALITY

1. The Government recognizes that the European Forest Institute is an international organization with international legal personality and capacity to perform any legal acts required for the performance of' its constitutional functions and fulfilment of its purposes, in particular, to conclude treaties, to contract, to acquire and dispose of movable and immovable property, and to be a party in legal proceedings.

ARTICLE VIII
COMMUNICATIONS

1. All communications directed to the Organization or to the Staff of Office, and all outward communications of the Office or of the Staff of the Office, by whatever means or in whatever form transmitted, shall not be subject to censorship or any other form of interception or interference. This exemption shall also extend, inter alia, to publications, computer records, still and motion pictures, films and sound recordings.

2. The Office shall have the right to use codes and to despatch and receive official communications by courier or in sealed bags, which shall have the same privileges and immunities as are accorded to diplomatic couriers and bags.

ARTICLE IX
FINANCIAL FACILITIES

1. Without being subject to any financial controls, regulations or moratoria of any kind, in order to achieve its constitutional aims the Office may freely:

a) purchase or receive any funds, securities, gold and currencies and hold and dispose of them;

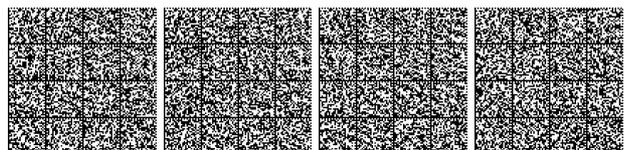
b) maintain and operate foreign or local currency accounts, funds, endowments, or other financial facilities in any currency in the Italian Republic;

c) transfer its funds, securities, currencies and other items of value to or from the Italian Republic, to or from any other country, or within the Italian Republic and convert any currency held by it into any other currency.

ARTICLE X
SOCIAL SECURITY SCHEMES

1. The Organization shall ensure that Staff of the Office is covered by adequate health and social security insurance through public insurance institutions of the Italian Republic or of any other State, or through private insurance institutions, providing cover in the Italian Republic, whose regulations must be made known to appropriate Italian authorities. The health insurance shall also cover family members forming part of the household of Staff of the the Office who is not an Italian national or who is not a permanent resident in the Italian Republic.

2. The Office and the Staff of the Office shall be exempt from all compulsory contributions to Italian social security bodies. Nevertheless, the staff have the possibility to contribute to the Italian social security system on a voluntary basis and consequently benefit from it.

3. Complementary agreements or arrangements, as appropriate, may be concluded in order to entitle the Staff of the Office or their family members to benefit from services provided by the Italian public health system.

4. The provisions of Paragraph 2 shall apply to the members of the families of the Staff of the Office, unless they are self-employed in Italy and are entitled to receive social security benefits by the Italian Republic.

ARTICLE XI
TRANSIT AND SOJOURN

1. The Government shall take all measures necessary to facilitate the entry into, sojourn in and departure from the Italian Republic of the following persons, irrespective of their nationality:

a) Staff of the Organization;

b) Family members of staff, and members of their household;

c) other persons invited by the Office on official duty.

The Government shall not impede the transit of such persons to and from the Office. Any application for visas/permits required by the persons referred to in this article shall be dealt with as promptly as possible and free of charge as applicable.

2. The Director of the Office shall communicate the names of persons referred to in paragraph 1- to the Government, to the extent practicable, in advance.

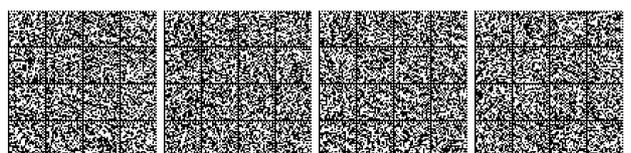
ARTICLE XII
EXEMPTION FROM TAXES

1. For the carrying out of its constitutional aims the Office, its property and operations, shall be exempt from all forms of direct taxation and duties.

2. The financial operations and transactions of the Office related to the attainment of its aims and the performance of its functions shall be exempt from all forms of indirect taxation.

3. With respect to turnover taxes and, in particular, the "Imposta sul Valore Aggiunto (IVA)", the Office shall enjoy exemption from the payment of such taxes on important purchases related to the attainment of its constitutional aims and the performance of its functions. For the purpose of this Agreement the term "important purchases" shall mean the purchase of goods or the provision of services of a value above the exceeding the limit established by national regulations applicable to international organizations in Italy.

4. The Office shall be exempt from customs duties and all other levies, prohibitions and restrictions on goods of whatsoever nature, imported or exported by the Office for its official activities. However, the Office shall also otherwise be exempt from customs duties or from all other levies on goods imported for a value not exceeding the limit established by national regulations applicable to international organizations in Italy.

5. The Office shall, in particular, be exempt from customs duties and all other levies, prohibitions and restrictions on the importation of up to three motor vehicles, including spare parts therefor, required for its official purposes and registered in its name. The Government shall exempt such

vehicles from circulation tax and shall grant for each such vehicle an allotment of petrol or other fuels and lubricating oils in quantities and at rates prevailing for heads of diplomatic missions accredited to the Italian Republic. The Government shall issue for each vehicle a diplomatic or other suitable licence plate by which it can be identified as an official vehicle of an international organization. The aforementioned vehicles, imported under the tax exemption regime, may subsequently be sold or transferred to third parties by EFI with the authorization of the Italian authorities and payment of the related duties, tariffs and taxes applicable at the time of sale or transfer and relative to the value of the goods at that moment.

6. The exemptions and facilities provided for in this Article shall not extend to taxes and levies that are no more than payment for services rendered.

ARTICLE XIII
STAFF OF THE ORGANIZATION

1. The Staff of the Organization shall enjoy, within and with respect to the Italian Republic, the following privileges and immunities:

a) immunity from legal process with respect to words spoken or written, and all acts performed by them in their official capacity. Such immunity shall continue notwithstanding that the persons concerned may have ceased to be Staff of the Organization or ceased with their official function at the Organization otherwise;

b) immunity from inspection and from seizure of official baggage, in accordance with the Vienna Convention on diplomatic relations, art. 36;

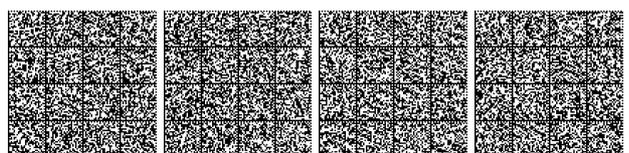
c) be given, together with their family members, the same repatriation facilities in times of international crisis as diplomats.

2. The Staff of the Office established in Italy shall in addition to what has been provided for in paragraph 1 of this Article enjoy, within and with respect to the Italian Republic, the following privileges and immunities:

a) immunity from any form of preventive detention except in the case of flagrancy, or of a crime committed in Italy for which imprisonment for not less than three years is provided for under Italian law, in which case the appropriate Italian authorities shall immediately notify the Director of the Office of any such arrest;

b) exemption, for those who are not Italian nationals and who are not permanent residents in the Italian Republic, from any form of direct taxation on salaries, emoluments, indemnities, and other benefits paid to them by or on behalf of the Organization;

c) exemption, for those who are not Italian nationals and who are not permanent residents in the Italian Republic, from any form of direct taxation on income derived from sources outside the Italian Republic;

d) exemption with respect to them, their family members, and persons in their domestic service, from immigration restrictions, or alien registration procedures;

e) for those who are not Italian nationals and who are not permanent residents in the Italian Republic, freedom to maintain within the Italian Republic or elsewhere, foreign securities, foreign currency and accounts in any currency, other movable property and immovable property. Such staff may freely transfer their foreign securities and currency outside the Italian Republic, within the limits and modalities allowed by applicable national and European Union regulations. The Staff of the Office may, during their service with the Organization or at the end of such service, take out of the Italian Republic any sums received from the Organization in Euro, as well as the equivalent of the full amount in any currency that they have brought into the Italian Republic through authorized channels, within the limits and modalities allowed by applicable national and European Union regulations;

(f) the right for those who are not Italian nationals and who are not permanent residents in the Italian Republic to import free of duty, taxes and all other levies, prohibitions and restrictions on imports, at the time of first taking up their post their furniture and effects, including one motor vehicle, in one or more separate shipments which shall be despatched within a reasonable period of time, and in any case within 18 months of the date of employment at the Office established in Italy. The aforementioned vehicle, imported under the tax exemption regime, may subsequently be sold or transferred to third parties by EFI with the authorization of the Italian authorities and payment of the related duties, tariffs and taxes applicable at the time of sale or transfer and relative to the value of the goods at that moment. Staff of the Office who are not Italian nationals and who are not permanent residents in the Italian Republic shall have the corresponding right free of duty, taxes and all other levies to export furniture and effects, in one or more separate shipments at time of leaving their post;

g) in addition, the right for those who are not Italian nationals and who are not permanent residents in the Italian Republic to purchase, free of duty and all other levies, prohibitions and restrictions on import, one new motor vehicle upon first appointment. This right shall be exercised within 18 months of the date on which employment commenced at the Office established in Italy. Such a vehicle may not be sold within 36 months of the date of purchase.

3. The Government shall issue to the Staff of the Office established in Italy, to family members, and to those who are entitled to privileges and immunities and facilities, an identity card specifying the holder's status.

4. In addition to the privileges and immunities specified in the preceding sections, the Director of the Office and any senior member of the Staff of- the Office acting on behalf of the Director of the Office during his absence from duty, shall be accorded the privileges, immunities and facilities granted to Ambassadors, insofar as they are not Italian nationals or permanent residents in the Italian Republic.

5. The Organization shall communicate annually to the Government a list of the Staff of the Office established in Italy and any changes thereto.

ARTICLE XIV
ACCESS TO THE LABOUR MARKET FOR FAMILY MEMBERS

1. Family members forming part of the household of Staff established in Italy are allowed to carry out self-employed or salaried work in the Italian Republic in accordance with Italian law.

2. According to paragraph 1, the Ministry of Foreign Affairs and International Cooperation of the Italian Republic shall grant an identification card for family members engaged in work activity.

ARTICLE XV
PURPOSE OF PRIVILEGES AND IMMUNITIES AND COOPERATION WITH THE APPROPRIATE ITALIAN AUTHORITIES

1. The privileges and immunities provided for in Article XIII are conferred in the interest of the Organization and the Office and not for the personal benefit of the individuals themselves. The authorities specified in paragraph 2 of this Article shall have the right and the duty to waive immunity whenever it would impede the course of justice and can be waived. Such waiver of immunity shall be without prejudice to the interests of the Organization.

2. The authorities referred to in paragraph 1 of this Article shall be:

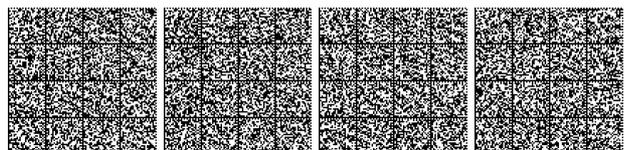
a) the Board with respect to the Director;

b) the Director with respect to other members of the Staff of the Organization and the Organization.

3. The Organization, the Office and the Staff of the Office shall cooperate with the appropriate Italian Authorities to facilitate the proper administration of justice, to secure the observance of police regulations and to prevent the occurrence of any abuse in connection with the privileges and immunities provided for in this Agreement.

4. Without prejudice to the privileges and immunities conferred by this Agreement, it is the duty of all persons enjoying such privileges and immunities to respect the laws and regulations of the Italian Republic. Such persons also have a duty not to interfere in the internal affairs of that State.

5. This Agreement shall be construed in the light of its primary purpose of enabling the Office to discharge fully and effectively its functions.

6. This Agreement shall apply to any person within its scope irrespective of whether the Government maintains diplomatic relations with the State to which such person belongs or not, and irrespective of whether the State to which such person belongs grants a similar privilege or immunity to members of diplomatic missions or nationals of the Italian Republic.

ARTICLE XVI
LIABILITY

1. The international liability arising from the activities of the Organization on the Italian territory, including those resulting from any act or omission by Staff of the Organization in the performance of their duties, shall fall entirely on the Organizations itself and shall not be borne by the Italian Republic.

2. The Organization shall indemnify the Government against:

a) any loss or damage to any property in the ownership, possession or custody of the Government, which is caused by wilful misconduct or negligence in the performance of the duties, or in connection therewith, by Staff of the Organization, and

b) any loss incurred by the Government through having to compensate a third party for loss of or damage to the latter's property or for personal injury, arising from wilful misconduct or negligence in the performance of the duties, or in connection therewith, by the Staff of the Organization.

ARTICLE XVII
ANNUAL CONTRIBUTION

The Government shall pay to the Organization an annual contribution of 500,000 euro as from the entry into force of the present agreement as funds for the costs of the Office.

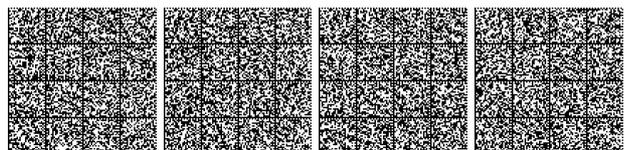
ARTICLE XVIII
SETTLEMENT OF DISPUTES

1. Any disputes between the Organization and the Government concerning the interpretation or implementation of this Agreement shall be settled amicably by means of direct negotiations and consultations between the Parties.

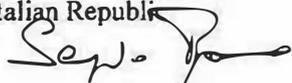
2. This Agreement shall be applied according to the relevant rules of public international law and the obligations arising from EU law as a result of the Italian membership.

ARTICLE XIX
FINAL PROVISIONS

1. This Agreement shall enter into force on the day on which the Parties have informed each other that the procedures required by their respective internal legislations and regulations have been completed.

2. Consultations with respect to the amendment of this Agreement shall be entered into at the request of either Party. This Agreement may be modified by written consent between the Parties. Amendments shall enter into force with the same procedure provided for in paragraph 1 of this Article.

3. This Agreement shall remain in force for such time as the Organization maintains an office in the Italian Republic unless it is terminated previously by mutual consent.

Done at Helsinki on 15 July 2021, in the English language, in two originals, both equally authentic.

For the Government of the Italian Republic

For the European Forest Institute

ANNEX

MINISTERO DELLE FINANZE
DIREZIONE GENERALE DEL CATASTO E DEI SS.TT.EE.
CATASTO EDILIZIO URBANO (RDL 13-4-1939, n. 652)
MOD. BN (CEU)
LIRE 360
Planimetria di u.i.u. in Comune di ROMA via MANZIANA civ. 30
CUCINA
BAGNO
h= ml. 3.00
PIANO PRIMO
Sub 2
ORIENTAMENTO
N
Dichiarazione di N.C.
Denuncia di variazione
Identificativi catastali
F. 214
n. 20 sub. 2
Compilata dall'
Iscritto all'albo de ARCHITETTI
della provincia di ROMA
data 4.12.93 Firma
RISERVATO ALL'UFFICIO

MINISTERO DELLE FINANZE
DIREZIONE GENERALE DEL CATASTO E DEI SS.TT.EE.
CATASTO EDILIZIO URBANO (RDL 13-4-1939, n. 652)
MOD. BN (CEU)
Planimetria di u.i.u. in Comune di ROMA via MANZIANA civ. 30
PIANO PRIMO Sub. 8
CUCINA
H = ml. 3.20
BAGNO
ORIENTAMENTO
N
SCALA DI 1: 100
Dichiarazione di N.C.
Denuncia di variazione
Identificativi catastali
F. 214
n. 20 sub 8
Compilata dall'Arch. SAVIO Giorgio
Iscritto all'albo degli ARCH.TT
della provincia di ROMA
data 4.12.93
Firma
GIORGIO SAVIO
Nº 1644
RISERVATO ALL'UFFICIO

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E l'ISTITUTO FORESTALE EUROPEO RIGUARDANTE LO STABILIMENTO DI UN UFFICIO SULLA FORESTAZIONE URBANA IN ITALIA

PREMESSA

Il Governo della Repubblica Italiana e l'Istituto Forestale Europeo, di seguito congiuntamente denominati le "Parti",

Vista la Convenzione sull'Istituto Forestale Europeo, fatta a Joensuu il 28 agosto 2003;

Considerato che l'Istituto Forestale Europeo, organizzazione internazionale con sede a Joensuu, Repubblica di Finlandia, sta cercando di aprire un ufficio nella Repubblica Italiana;

Desiderando disciplinare, nell'ambito del diritto internazionale pubblico e del principio di autogoverno delle organizzazioni internazionali, alcuni privilegi e immunità dell'Istituto Forestale Europeo nella Repubblica Italiana, per consentirgli di svolgere efficacemente i propri compiti;

Hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO I
DEFINIZIONI

1. In questo Accordo:

a) "EFI" oppure "l'Organizzazione" indica l'Istituto Forestale Europeo;

b) "il Governo" indica il Governo della Repubblica Italiana;

c) "Autorità Italiane competenti" indica le autorità nazionali o di altra natura della Repubblica italiana che risultino opportune nel contesto ed in conformità alle leggi e consuetudini applicabili nella Repubblica italiana;

d) "Direttore" indica il Direttore dell'EFI;

e) "Direttore dell'Ufficio" indica la persona designata dal Direttore ad agire per suo conto nell'Ufficio. L'Organizzazione notificherà tale persona al Governo;

f) "Ufficio" indica la sede EFI in Italia, inclusive dei suoi locali e del personale.

g) "Sede" indica qualsiasi terreno o fabbricato di proprietà, utilizzato, affittato, in prestito o altrimenti messo a disposizione dell'Organizzazione nella Repubblica Italiana, comprese le strutture di supporto;

i) "proprietà dell'Organizzazione" indica tutte le proprietà e i beni, inclusi fondi, redditi e altri beni, dati in locazione, detenuti o amministrati dall'Organizzazione in base a accordi di fiducia, dotazione, cauzione, pegno o altro, per il perseguimento dei suoi scopi costitutivi;

j) "archivi dell'Organizzazione" indica tutti gli atti, la corrispondenza, i documenti, i dati informatici, i manoscritti, le immagini fisse e in movimento, i film e le registrazioni sonore, appartenenti all'Organizzazione per il perseguimento dei suoi scopi costitutivi;

k) "Personale dell'Ufficio" indica il Direttore e tutti i membri del Personale dell'Ufficio nominati dal Direttore.

l) “familiari” indica il coniuge, i conviventi di un'unione civile omosessuale o situazioni equivalenti regolate da un ordinamento giuridico diverso da quello italiano e i figli a carico del nucleo familiare ristretto, facenti parte del nucleo familiare di un membro del personale.

ARTICOLO II
SEDE

1. La sede dell'Ufficio è stabilita a Roma.

2. Il Governo mette a disposizione dell'Ufficio, a titolo gratuito, la sede la cui ubicazione e descrizione sono indicate nell'allegato.

3. Al fine di agevolare l'applicazione del presente Accordo, il Direttore dell'Ufficio comunica al Governo ogni occupazione di terreni o fabbricati in Italia, diversa da quelle di cui al comma 2, per lo svolgimento delle attività istituzionali. Qualora terreni o fabbricati siano temporaneamente occupati dall'Ufficio per lo svolgimento delle sue attività istituzionali, a tali terreni e fabbricati sarà riconosciuto lo status di Sede.

4. La manutenzione ordinaria e le riparazioni della Sede comprese le attrezzature, gli arredi, i materiali e le altre strutture fornite dal governo, sono a carico di EFI, previa ricezione di apposita fattura e documentazione giustificativa. La manutenzione straordinaria della Sede è a carico del Governo.

ARTICOLO III
INVIOLABILITA’ DELLA SEDE

1. La sede è inviolabile. Nessun soggetto che eserciti un'autorità pubblica nella Repubblica Italiana potrà entrare nella Sede per svolgere alcuna funzione se non con il consenso del Direttore dell'Ufficio.

2. In caso di calamità naturale, incendio o qualsiasi altra emergenza che costituisca una minaccia immediata per la vita umana, si presuppone il consenso del Direttore dell'Ufficio.

3. L'Ufficio non può essere utilizzato in alcun modo che sia incompatibile con le funzioni dell'Organizzazione.

ARTICOLO IV
PROTEZIONE DELLA SEDE

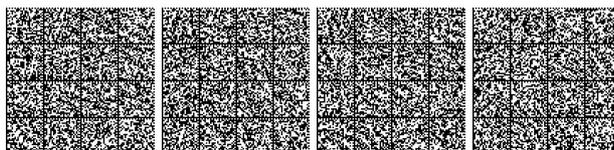
1. Le competenti Autorità italiane adottano le misure necessarie a garantire la sicurezza e la tranquillità della Sede.

ARTICOLO V
SERVIZI PUBBLICI PRESSO LA SEDE

1. Per consentire all'Organizzazione di svolgere le sue funzioni agevolmente, il Governo adotta le ragionevoli misure per garantire che la Sede sia fornita dei necessari servizi pubblici.

ARTICOLO VI
L’UFFICIO E I SUOI BENI

1. L'Ufficio gode dell'immunità da ogni forma di procedimento giudiziario relativo ad atti di natura pubblica o privata, salvo che nei casi particolari in cui il Direttore dell'Ufficio abbia rinunciato alla immunità di quest’ultimo.

2. L'Ufficio non gode dell'immunità giurisdizionale ed esecutiva nei seguenti casi specifici:

a) in relazione alle controversie derivanti da contratti - diversi da quelli conclusi in conformità al regolamento dell'Organizzazione sul personale - senza clausola compromissoria, di cui l'Organizzazione è parte;

b) in relazione a una domanda riconvenzionale o a un'istanza direttamente connessa a un procedimento giudiziario avviato dall'Ufficio;

c) in relazione a una causa civile di terzi per danno derivante da un sinistro causato da un veicolo di proprietà dell'Ufficio, o utilizzato per conto dell'Ufficio o in relazione a una violazione del codice della strada in cui il suddetto veicolo è coinvolto.

3. I beni dell'Ufficio e i suoi archivi, ovunque si trovino, sono immuni da perquisizione, sequestro, requisizione, confisca, espropriazione e ogni altra forma di ingerenza.

ARTICOLO VII
PERSONALITA' GIURIDICA

1. Il Governo riconosce che l'Istituto Forestale Europeo è un'organizzazione internazionale dotata di personalità giuridica internazionale e capacità di compiere tutti gli atti giuridici necessari per l'esercizio delle sue funzioni costituzionali e per l'adempimento dei suoi scopi, in particolare di concludere trattati, di contrarre, acquisire e alienare beni mobili e immobili e di essere parte convenuta in procedimenti giudiziari.

ARTICOLO VIII
COMUNICAZIONI

1. Tutte le comunicazioni dirette all'Organizzazione o al personale dell'Organizzazione presso l'Ufficio, e tutte le comunicazioni esterne dell'Organizzazione, trasmesse con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma, non sono soggette a censura o qualsiasi altra forma di intercettazione o interferenza. Tale esenzione si estende anche, tra l'altro, a pubblicazioni, registrazioni informatiche, immagini fisse e in movimento, film e registrazioni sonore.

2. L'Ufficio ha facoltà di utilizzare codici e di inviare e ricevere comunicazioni ufficiali a mezzo corriere o in bolgette sigillate, che godono degli stessi privilegi e immunità riconosciuti ai corrieri e alle valigie diplomatiche.

ARTICOLO IX
AGEVOLAZIONI FINANZIARIE

1. Senza essere soggetto ad alcun controllo finanziario, regolamento o moratoria di alcun genere, per il raggiungimento dei propri fini costituzionali l'Ufficio può liberamente:

a) acquistare o ricevere fondi, titoli, oro e valute attraverso canali autorizzati e detenerli e disporne;

b) mantenere e gestire conti, fondi, dotazioni o altri strumenti finanziari in valuta estera o locale in qualsiasi valuta della Repubblica Italiana;

c) trasferire i propri fondi, titoli, valute e altri elementi di valore verso o dalla Repubblica Italiana, verso o da qualsiasi altro Paese, o all'interno della Repubblica Italiana e convertire qualsiasi valuta da esso detenuta in qualsiasi altra valuta.

ARTICOLO X
REGIMI DI PREVIDENZA SOCIALE

1. L'Organizzazione provvede affinché il personale impiegato presso l'Ufficio sia coperto da un'adeguata assicurazione sanitaria e previdenziale tramite enti assicurativi pubblici o privati della Repubblica italiana o di altro Stato, che prestino copertura nella Repubblica italiana, i cui termini devono essere portati a conoscenza delle competenti autorità italiane. L'assicurazione sanitaria copre anche i familiari facenti parte del nucleo familiare del personale impiegato presso l'Ufficio che non sia di cittadinanza italiana o che non abbia la residenza permanente nella Repubblica italiana.

2. L'Ufficio ed il personale dell'Ufficio sono esonerati da ogni contribuzione obbligatoria agli enti previdenziali italiani. Tuttavia, il personale ha la possibilità di contribuire al sistema previdenziale italiano su base volontaria e di conseguenza beneficiarne.

3. Accordi o intese complementari, a seconda dei casi, possono essere conclusi al fine di autorizzare il personale dell'Ufficio o i loro familiari a beneficiare dei servizi forniti dal sistema sanitario pubblico italiano.

4. Le disposizioni del comma 2 si applicano ai familiari del personale dell'Ufficio, a meno che non siano lavoratori autonomi in Italia e abbiano diritto a percepire prestazioni previdenziali dalla Repubblica Italiana.

ARTICOLO XI
TRANSITO E SOGGIORNO

1. Il Governo prende tutte le misure necessarie per facilitare l'ingresso, il soggiorno e l'uscita dalla Repubblica Italiana delle seguenti persone, qualunque sia la loro nazionalità:

(a) Personale dell'Organizzazione;

b) Familiari del personale e membri del loro nucleo familiare;

(c) altre persone invitate dall'Ufficio in visita ufficiale.

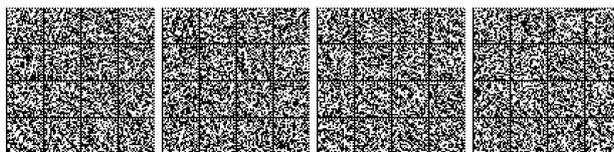
Il Governo non ostacola il transito di tali persone da e verso l'Ufficio. Qualsiasi domanda di visto/permesso richiesto dalle persone di cui al presente articolo è trattato il più rapidamente possibile e, ove possibile, gratuitamente.

2. Il Direttore dell'Ufficio comunica, per quanto possibile, al Governo i nominativi delle persone di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

ARTICOLO XII
ESENZIONE DALLE TASSE

1. Per l'adempimento dei suoi fini costitutivi, l'Ufficio, i suoi beni e le sue operazioni sono esenti da ogni forma di imposta diretta e di dazi.

2. Sono esenti da ogni forma di imposta indiretta le operazioni finanziarie e le operazioni dell'Ufficio connesse al raggiungimento dei suoi scopi e all'esercizio delle sue funzioni.

3. Per quanto riguarda le imposte sul fatturato e, in particolare, l'"Imposta sul Valore Aggiunto (IVA)", l'Ufficio gode dell'esenzione dal pagamento di tali imposte su acquisti importanti relativi al raggiungimento dei propri scopi costitutivi e allo svolgimento delle sue funzioni. Ai fini del presente Accordo con il termine "acquisti

importanti" si intende l'acquisto di beni o la prestazione di servizi di valore superiore al limite stabilito dalla normativa nazionale applicabile alle organizzazioni internazionali in Italia.

4. L'Ufficio è esonerato dai dazi doganali e da tutti gli altri prelievi, divieti e restrizioni sulle merci di qualsiasi natura, importate o esportate dall'Ufficio per le sue attività ufficiali. Ad ogni modo, l'Ufficio sarà anche esonerato dai dazi doganali o da ogni altro prelievo sulle merci importate per un valore non eccedente il limite stabilito dalle normative nazionali applicabili alle organizzazioni internazionali in Italia.

5. L'Ufficio è, in particolare, esente da dazi doganali e da tutti gli altri prelievi, divieti e restrizioni all'importazione di un massimo di tre autoveicoli, compresi i relativi pezzi di ricambio, necessari per i suoi scopi ufficiali e registrati a suo nome. Il Governo esenterà tali veicoli dalla tassa di circolazione e concederà per ciascuno di questi veicoli una quota massima di benzina o altri combustibili e oli lubrificanti nelle quantità e alle aliquote prevalenti per i capi delle missioni diplomatiche accreditate presso la Repubblica Italiana. Il Governo rilascerà per ogni veicolo una targa diplomatica o altra targa idonea con la quale possa essere identificato come veicolo ufficiale di un'organizzazione internazionale. I predetti veicoli, importati in regime di esenzione fiscale, potranno essere successivamente venduti o ceduti a terzi da EFI previa autorizzazione delle autorità italiane e pagamento dei relativi dazi, tariffe e tasse applicabili al momento della vendita o del trasferimento e relativi a il valore della merce in quel momento.

6. Le esenzioni e le agevolazioni previste dal presente articolo non si estendono a tasse e prelievi che non sono altro che il pagamento di servizi resi.

ARTICOLO XIII
PERSONALE DELL'ORGANIZZAZIONE

1. Il Personale dell'Organizzazione gode, all'interno e nei confronti della Repubblica Italiana, dei seguenti privilegi e immunità:

a) immunità da procedimenti giudiziari per quanto riguarda parole pronunciate o scritte e tutti gli atti da esso compiuti in veste ufficiale, fermo restando che tale immunità continua anche nei casi in cui le persone interessate abbiano cessato di essere personale dell'Organizzazione o abbiano altrimenti cessato la loro funzione ufficiale presso l'Organizzazione;

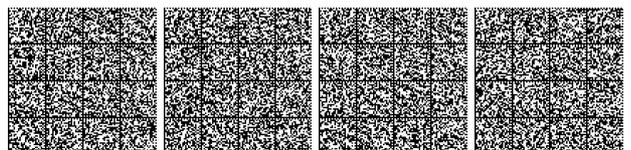
b) immunità dall'ispezione e dal sequestro dei bagagli ufficiali, ai sensi della Convenzione di Vienna sulle relazioni diplomatiche, art. 36;

c) ricevere, insieme ai propri familiari, le stesse agevolazioni di rimpatrio dei diplomatici in tempi di crisi internazionale.

2. Il Personale dell'Ufficio stabilito in Italia, oltre a quanto previsto dal comma 1 del presente articolo, gode, nell'ambito e nei confronti della Repubblica italiana, dei seguenti privilegi e immunità:

a) immunità da ogni forma di detenzione preventiva, salvo il caso di flagranza, o di un reato commesso in Italia per il quale la legge italiana prevede la reclusione non inferiore a tre anni, nel qual caso le competenti autorità italiane ne daranno immediata comunicazione al Direttore dell'Ufficio di tale arresto;

b) esenzione, per coloro che non sono cittadini italiani e che non sono residenti permanenti in Italia, da qualsiasi forma di imposta diretta su stipendi, emolumenti, indennità e altri benefici loro corrisposti da o per conto dell'Organizzazione;

c) esenzione, per il personale non cittadino italiano e non residente permanente, da qualsiasi forma di imposta diretta sui redditi provenienti da fonti esterne alla Repubblica italiana;

d) esenzione nei confronti di loro stessi, dei propri coniugi e delle persone a carico, dalle restrizioni sull'immigrazione e dalla registrazione degli stranieri;

e) per i membri del personale che non siano cittadini italiani e che non sono residenti permanenti, libertà di detenere all'interno della Repubblica italiana o altrove, titoli esteri, valuta estera e conti in qualsiasi valuta, altri beni mobili e immobili. Tale personale potrà liberamente trasferire i propri titoli e valute estere fuori della Repubblica Italiana, nei limiti e con le modalità consentite dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile. Il personale dell'Ufficio potrà, durante il proprio servizio presso l'Organizzazione o al termine di tale servizio, prelevare dalla Repubblica Italiana le somme ricevute dall'Organizzazione in Euro, nonché l'equivalente dell'intero importo in qualsiasi valuta che abbia portato in la Repubblica Italiana attraverso i canali autorizzati, nei limiti e con le modalità consentiti dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile;

f) il diritto per il personale non cittadino italiano e non residente permanente di importare - in esenzione da dazi e da ogni altro tributo, divieto e restrizione - al momento della prima assunzione, i loro mobili ed effetti personali, compreso un autoveicolo usato, in una o più spedizioni separate che devono essere spedite entro un termine ragionevole, e comunque entro 18 mesi dalla data di assunzione presso l'Ufficio stabilito in Italia. I veicoli importati esenti da dazi e tasse di cui al presente Accordo non potranno essere venduti o ceduti a terzi senza la preventiva autorizzazione delle Autorità italiane e il pagamento dei relativi dazi, tariffe e tasse. Qualora i suddetti dazi, tariffe e tasse siano stati calcolati in relazione al valore del veicolo, si applicheranno il valore al momento della vendita e le tariffe allora in vigore. Il suddetto veicolo, importato in regime di esenzione fiscale, potrà essere successivamente venduto o ceduto a terzi da EFI previa autorizzazione delle autorità italiane e pagamento dei relativi dazi, tariffe e tasse applicabili al momento della vendita o del trasferimento e relativi a il valore della merce in quel momento. Il Personale dell'Ufficio che non sia cittadino italiano e non sia permanentemente residente nella Repubblica Italiana avrà il corrispondente diritto esente da dazi, tasse e ogni altro prelievo di esportare mobili ed effetti, in una o più spedizioni separate al momento della partenza dal loro inviare;

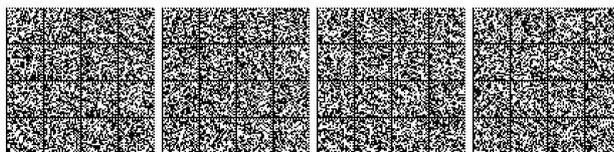
g) inoltre, il diritto per il personale non cittadino italiano e non residente permanente, di acquistare, in franchigia da dazi e da ogni altro tributo, divieto e restrizione all'importazione, un autoveicolo nuovo al momento della prima nomina. Tale diritto deve essere esercitato entro 18 mesi dalla data di inizio del rapporto di lavoro presso l'Ufficio stabilito in Italia. Tale veicolo non può essere venduto prima di 36 mesi dalla data di acquisto.

3. Il Governo rilascia al personale dell'Ufficio stabilito in Italia, ai familiari e agli aventi diritto a privilegi e immunità e agevolazioni, una carta d'identità, specificando lo status del titolare.

4. Oltre ai privilegi e immunità specificati nella sezione precedente, al Direttore dell'Ufficio a qualsiasi membro anziano del personale dell'Ufficio che agisce per conto del Direttore dell'Ufficio durante la sua assenza dal servizio, sono concessi i privilegi, le immunità e le agevolazioni concessi agli Ambasciatori, purché non cittadini o residenti permanenti in Italia.

5. L'Organizzazione comunica annualmente al Governo l'elenco del personale presso l'Ufficio stabilito in Italia e le eventuali variazioni.

ARTICOLO XIV
ACCESSO AL MERCATO DEL LAVORO PER I FAMILIARI

1. I familiari facenti parte del nucleo familiare del Personale stabilito in Italia possono svolgere in Italia un lavoro autonomo o salariato ai sensi della legge italiana.

2. Ai sensi del comma 1, il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale rilascia un tesserino di riconoscimento ai familiari impegnati nell'attività lavorativa.

ARTICOLO XV
FINALITÀ DEI PRIVILEGI E DELLE IMMUNITÀ E COLLABORAZIONE CON LE AUTORITÀ ITALIANE COMPETENTI

1. I privilegi e le immunità previsti dagli articoli XIII sono conferiti nell'interesse dell'Organizzazione e non a vantaggio personale dei singoli. Le autorità specificate nel paragrafo 2 del presente articolo hanno il diritto e il dovere di revocare l'immunità ogniqualvolta ciò ostacoli il corso della giustizia. Tale revoca dell'immunità non pregiudica gli interessi dell'Organizzazione.

2. Le autorità di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono:

(a) il Comitato direttivo nei confronti del Direttore;

(b) il Direttore nei confronti degli altri membri del personale dell'organizzazione e dell'Organizzazione stessa.

3. L'organizzazione, l'Ufficio e il personale dell'Ufficio collaborano con le Autorità italiane per facilitare la corretta amministrazione della giustizia, assicurare l'osservanza delle norme di polizia e prevenire il verificarsi di abusi in relazione ai privilegi e alle immunità previsti dal presente Accordo.

4. Fermi restando i privilegi e le immunità conferiti dal presente Accordo, è dovere di tutti coloro che godono di tali privilegi e immunità il rispetto delle leggi e dei regolamenti della Repubblica italiana. Tali persone hanno anche il dovere di non interferire negli affari interni di tale Stato.

5. Il presente accordo deve essere interpretato alla luce del suo scopo principale di consentire all'Ufficio di svolgere pienamente ed efficacemente le sue funzioni.

6. Il presente Accordo si applica a qualsiasi persona nell'ambito del suo campo di applicazione, indipendentemente dal fatto che il Governo mantenga relazioni diplomatiche con lo Stato cui tale persona appartiene o meno, e indipendentemente dal fatto che lo Stato a cui tale persona appartiene conceda un simile privilegio o immunità ai membri di rappresentanze diplomatiche o di cittadini della Repubblica Italiana.

ARTICOLO XVI
RESPONSABILITA'

1. La responsabilità internazionale derivante dalle attività dell'Organizzazione nel territorio italiano, ivi comprese quelle derivanti da qualsiasi atto od omissione del personale dell'Ufficio o di qualsiasi altra persona impiegata dall'Organizzazione nell'esercizio delle proprie funzioni, ricade integralmente sull'Organizzazione stessa e non è a carico della Repubblica Italiana.

2. L'Organizzazione indennizza il Governo a fronte di:

a. qualsiasi perdita o danno a qualsiasi bene che sia in proprietà, possesso o custodia del Governo, causato da dolo o negligenza nell'esercizio delle funzioni, o in connessione con esso, dal personale dell'Organizzazione, e

b. qualsiasi perdita subita dal Governo per aver dovuto risarcire un terzo per la perdita o il danneggiamento della proprietà di quest'ultimo o per lesioni personali, derivanti da dolo o negligenza nell'esercizio delle funzioni, o in connessione con esso, dal personale dell'Organizzazione.

ARTICOLO XVII
CONTRIBUTO ANNUALE

Il Governo versa all'Ente un contributo annuo di 500.000 euro a decorrere dall'entrata in vigore della presente convenzione quale fondo per le spese dell'Ufficio.

ARTICOLO XVIII
RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

1. Eventuali controversie tra l'Organizzazione e il Governo relative all'interpretazione o all'attuazione del presente Accordo saranno risolte in via amichevole mediante negoziati diretti e consultazioni tra le Parti.

2. Il presente Accordo si applica nel pieno rispetto del diritto internazionale applicabile e degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

ARTICOLO XIX
DISPOSIZIONI FINALI

1. Il presente Accordo entra in vigore il giorno in cui le Parti si sono reciprocamente informate dell'espletamento delle procedure previste dalle rispettive legislazioni e regolamenti interni.

2. Su richiesta di una delle Parti saranno avviate consultazioni in merito alla modifica del presente Accordo. Il presente Accordo può essere modificato previo consenso scritto tra le Parti. Le modifiche entrano in vigore con la stessa procedura prevista al comma 1 del presente articolo.

3. Il presente Accordo resta in vigore per tutto il tempo in cui l'Organizzazione mantiene una Sede nella Repubblica Italiana, salvo disdetta consensuale.

Fatto a Helsinki il 15 luglio 2021, in lingua inglese, in due originali, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Per l’Istituto Forestale Europeo

ALLEGATO

MODULARIO
rig. rend. 497
MINISTERO DELLE FINANZE
DIREZIONE GENERALE DEL CATASTO E DEI SS.TT.EE.
CATASTO EDILIZIO URBANO (RDL 13-4-1939, n. 652)
MOD. BN (CEU)
LIRE 500
Planimetria di u.i.u. in Comune di ROMA via MANZIANA civ. 30
CUCINA
BAGNO
h= ml. 3.00
PIANO PRIMO
Sub 2
ORIENTAMENTO
N
Dichiarazione di N.C.
Denuncia di variazione
identificativi catastali
F. 214
n. 20 sub. 2
Compilata dall' Arch. SAVIO Giorgio
(Titolo, cognome e nome)
Iscritto all'albo de gli ARCHITETTI
della provincia di ROMA n. 1644
data 4.12.93 Firma
RISERVATO ALL'UFFICIO

MODULARIO
F. rig. rend. 497
MINISTERO DELLE FINANZE
DIREZIONE GENERALE DEL CATASTO E DEI SS.TT.EE.
CATASTO EDILIZIO URBANO (RDL 13-4-1939, n. 652)
MOD. BN (CEU)
LIRE 500
Planimetria di u.i.u. in Comune di ROMA via MANZIANA civ. 30
PIANO PRIMO Sub 1
CUCINA
h= ml. 3.00
BAGNO
ORIENTAMENTO
N
SCALA DI 1:100
Dichiarazione di N.C.
Denuncia di variazione
Identificativi catastali
F. 214
n. 20 sub. 1
Compilata dall' Arch. SAVIO Giorgio
(Titolo, cognome e nome)
Iscritto all'albo degli Architetti
della provincia di ROMA n. 1644
data 10.12.93 Firma
RISERVATO ALL'UFFICIO

MINISTERO DELLE FINANZE
DIREZIONE GENERALE DEL CATASTO E DEI SS.TT.EE.
CATASTO EDILIZIO URBANO (RDL 13-4-1939, n. 652)
MOD. BN (CEU)
LIRE 500
Planimetria di u.i.u. in Comune di ROMA via MANZIANA civ. 30
PIANO PRIMO Sub. 8
CUCINA
H = ml. 3.20
BAGNO
ORIENTAMENTO
N
SCALA DI 1: 100
Dichiarazione di N.C.
Denuncia di variazione
Identificativi catastali
F. 214
n. 20 sub. 8
Compilata dall' Arch. SAVIO GIORGIO
(Titolo, cognome e nome)
Iscritto all'albo degli ARCH.TT
della provincia di ROMA n. 1644
data 4.12.93 Firma
GIORGIO SAVIO No 1644
RISERVATO ALL'UFFICIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3318):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO (Governo Draghi-I), il 13 ottobre 2021.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 28 ottobre 2021, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (giustizia), V (bilancio, tesoro e programmazione), VI (finanze), VII (cultura, scienza e istruzione), VIII (ambiente, territorio e lavori pubblici), XI (lavoro pubblico e privato) e XIII (agricoltura).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 30 novembre 2021 e il 19 gennaio 2022.

Esaminato in aula l'8 marzo 2022 e approvato il 16 marzo 2022.

Senato della Repubblica (atto n. 2561):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 23 marzo 2022, con i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 6ª (finanze e tesoro), 7ª (istruzione pubblica, beni culturali), 9ª (agricoltura e produzione agroalimentare), 11ª (lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e 13ª (territorio, ambiente, beni ambientali).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 5 aprile 2022 e il 3 maggio 2022.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 5 luglio 2022.

22G00103

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 maggio 2022.

Registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» e, in particolare, l'articolo 79;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali e in particolare, gli articoli 4, 5 e 15;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, e, in particolare, l'articolo 19;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, e in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 20 novembre 2017, n. 167 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017», che istituisce il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 recante «Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 2019, n. 89;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE e, in particolare, l'articolo 108;

Visto il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, recante «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993 recante «Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 novembre 1993, n. 278;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 2 marzo 2001 che prevede l'istituzione del Centro servizi nazionale per l'identificazione e la registrazione dei bovini presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 maggio 2001, n. 104;

Visto il regolamento (CE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), e, il particolare gli articoli 46 e 47;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017 recante «Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 febbraio 2018, n. 29;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, di cui alla legge 20 novembre 2017, n. 167, e al decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, e in particolare il sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, si avvale dei sistemi informativi veterinari già in atto del Ministero della salute, che contengono i dati utili al governo del Sistema nazionale della sanità animale e della sicurezza alimentare, con particolare attenzione alla definizione dei rischi sanitari lungo l'intera filiera produttiva, dalla produzione primaria sino alla messa in commercio degli alimenti di origine animale per il consumo umano, con l'obiettivo di perseguire il livello più elevato di tutela della salute pubblica;

Considerato, in particolare, che i sistemi informativi del Ministero della salute detengono già le anagrafi di tutti gli attori coinvolti nel processo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e, in particolare, dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti;

Considerato che la maggior parte degli attori coinvolti nel conferimento e nella consultazione dei dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e, in particolare, nel sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, sono già coinvolti nell'utilizzo dei sistemi informativi veterinari;

Considerato che il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati prevede la digitalizzazione dell'intera gestione dei medicinali veterinari, dalla produzione e commercializzazione, alla prescrizione medico-veterinaria, da parte del medico veterinario, fino alla somministrazione agli animali destinati alla produzione di alimenti;

Considerato che dal gennaio 2021 è stata avviata la sperimentazione del sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e in particolare il sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza per le registrazioni informatizzate dei medicinali utilizzati in animali da produzione;

Tenuto conto che dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 alcuni proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e medici veterinari hanno aderito, su base volontaria, alle registrazioni sui medicinali esclusivamente in formato elettronico;

Considerato che i dati gestiti dal sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati sono necessari alla classificazione dei rischi sanitari delle aziende zootecniche e sono destinati ad alimentare altri sistemi informativi veterinari per soddisfare gli obblighi informativi nei confronti della Commissione europea e dell'organizzazione mondiale della sanità animale;

Ritenuto necessario definire le modalità applicative degli obblighi di identificazione e di inserimento dei dati, previsti a carico dei proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari;

Sentita la Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani in data 9 marzo 2022;

Sentita la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani in data 9 marzo 2022;

Sentite le associazioni di categoria con nota del 3 marzo 2022 prot. 5338;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancita nella seduta dell'11 maggio 2022 (Rep. Atti n. 83/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto si applica alle registrazioni, esclusivamente in formato elettronico, dei trattamenti di cui all'articolo 79 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e agli articoli 4, comma 1, 5, comma 1 e articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, nonché all'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6, da parte dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari.

2. Le registrazioni dei medicinali utilizzati su animali da produzione di alimenti sono effettuate sul sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e, in particolare, sul sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza di seguito denominato «sistema REV».

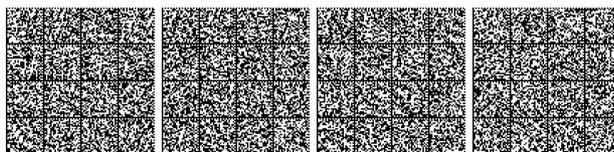
3. I criteri e le modalità di cui al comma 1 sono riportati nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Definizioni e ambito di applicazione

1. Al presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, nonché quelle di cui ai regolamenti (UE) 2019/4, 2019/6 e al regolamento (UE) 2016/429.

2. Il presente decreto si applica ai trattamenti eseguiti con i seguenti medicinali veterinari autorizzati per specie animali terrestri e acquatiche destinate alla produzione di alimenti, soggetti a prescrizione medico-veterinaria:

a) i medicinali veterinari preparati industrialmente o con metodo che comporta un processo industriale, compresi i medicinali ad azione immunologica, i medicinali

veterinari omeopatici e i medicinali veterinari autorizzati a essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

b) i medicinali veterinari immunologici inattivati, fabbricati da patogeni e antigeni ottenuti da animale o da animali in un'unità epidemiologica e impiegati per il trattamento di tale animale o tali animali nella stessa unità epidemiologica o per il trattamento di un animale o di animali in un'unità epidemiologica per la quale è stata confermata una correlazione epidemiologica;

c) i medicinali veterinari preparati in farmacia o da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale («formula magistrale»);

d) i medicinali preparati in farmacia conformemente alle indicazioni di una farmacopea e destinati a essere forniti direttamente all'utilizzatore finale («formula officinale»).

3. Il presente decreto si applica anche ai trattamenti eseguiti con:

a) i medicinali impiegati in conformità agli articoli 113 e 114 del regolamento (UE) n. 2019/6;

b) i mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti di cui all'articolo 17 del regolamento (UE) n. 2019/4.

4. Il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali per uso veterinario destinati ad attività di ricerca e sviluppo;

b) alle materie prime per la produzione di specialità medicinali;

c) ai gas anestetici.

5. Il presente decreto non si applica ai trattamenti eseguiti con i medicinali di cui ai commi 2 e 3 su animali destinati all'autoconsumo ed all'uso domestico, detenuti in allevamenti familiari, e senza attività commerciale, come individuati dalle disposizioni in materia di identificazione e registrazione degli animali di interesse zootecnico e degli stabilimenti.

Art. 3.

Responsabilità dei proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari.

1. Ai sensi degli articoli 4, 5 e 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono tenuti all'obbligo di registrazione dei trattamenti eseguiti sugli animali da produzione di alimenti:

a) i proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti;

b) i medici veterinari relativamente ai trattamenti di cui all'articolo 4, comma 1 e all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2. Ferma restando la responsabilità nell'adempimento dei rispettivi obblighi, i soggetti di cui al comma 1, lettera *a)* possono farsi assistere nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti da:

a) medici veterinari di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017;

b) medici veterinari responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle scorte ai sensi dell'articolo 81 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, diversi da quelli previsti dalla lettera *a)*;

c) medici veterinari che hanno emesso la prescrizione medico-veterinaria.

3. I medici veterinari di cui al comma 2 provvedono con immediatezza agli adempimenti informatici collegati agli articoli 81, 84, 85 e 86 e dell'articolo 78 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e correlati alla registrazione dei trattamenti in modo da consentire ai soggetti di cui al comma 1, lettera *a)* il rispetto del termine di 48 ore previsto del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Art. 4.

Responsabilità dei farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta e del personale qualificato presso operatori del settore dei mangimi.

1. Al fine di consentire la registrazione dei medicinali e dei mangimi medicati somministrati agli animali da produzione di alimenti devono registrare in banca dati, contestualmente alla dispensazione, le forniture effettuate dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria:

a) i farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta;

b) il personale qualificato operante presso un operatore del settore dei mangimi.

2. I soggetti di cui al comma 1 devono provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati alle disposizioni di cui all'articolo 76 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, agli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 e all'articolo 15 del decreto del Ministro della sanità 16 novembre 1993, correlati alla registrazione dei trattamenti, in modo da consentire ai soggetti di cui all'articolo 3 comma 1, lettera *a)* il rispetto del termine di 48 ore previsto dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

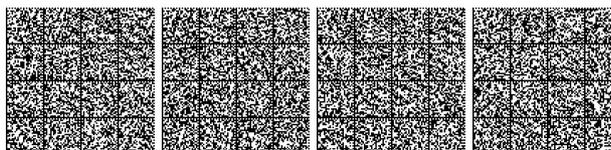
Art. 5.

Raccolta delle registrazioni dei trattamenti

1. Fatte salve le disposizioni del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, tutti i soggetti appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, comma 1 e all'articolo 4 devono essere identificati nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e in particolare nel sistema REV e richiedere le credenziali.

2. I soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)* devono essere identificati e registrati nella Banca dati nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute. I soggetti interessati che, pur avendone diritto, non sono identificati devono richiedere di essere registrati nelle apposite banche dati secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della salute, per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

3. I soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, sono identificati con il numero di iscrizione presso l'albo professionale degli ordini provinciali. I soggetti interessa-

ti che, pur avendone diritto, non sono identificati devono richiedere di essere registrati nell'elenco consultabile online sul sito della Federazione nazionale ordine veterinari italiani.

4. Per i soggetti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)* è necessario che l'attività presso la quale operano sia in possesso di codice identificativo univoco e sia registrata nell'elenco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute. Per le attività che non sono identificate i soggetti interessati devono richiedere la registrazione nelle apposite banche dati secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della salute.

5. I soggetti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)* devono essere identificati e registrati nel Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (SINVSA) del Ministero della salute. I soggetti interessati che, pur avendone diritto, non sono identificati devono richiedere di essere registrati nelle apposite banche dati secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della salute, per il tramite dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

6. I soggetti di cui di cui all'articolo 3, comma 1 e all'articolo 4 devono attenersi alle modalità operative riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e ad eventuali ulteriori indicazioni fornite nel Manuale operativo o in specifiche circolari pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

7. Le trasmissioni dei dati avvengono secondo le specifiche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 6.

Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per le specifiche funzioni istituzionali.

2. Sono autorizzate all'accesso al sistema di cui all'articolo 2 le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento ai dati del proprio territorio, nonché le aziende sanitarie locali per le specifiche funzioni istituzionali. Sono previsti diversi livelli di accesso e di cooperazione applicativa dei sistemi informatici e dei flussi informativi da parte di vari soggetti della filiera produttiva e distributiva, in funzione della necessità di garantire la sicurezza, la riservatezza delle informazioni nonché la salvaguardia e l'autonomia del patrimonio informativo del Ministero della salute.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del MInistero della cultura, del Ministero della salute, n. 1806

ALLEGATO

DISCIPLINARE TECNICO

Indicazioni operative delle registrazioni
in formato elettronico dei trattamenti

1. Introduzione

Fermo restando quanto già espressamente indicato nel disciplinare tecnico di cui al decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019, il presente documento ha lo scopo di dare ulteriori indicazioni operative dei servizi resi disponibili dal sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e in particolare dal sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, in relazione alla fase di registrazione dei trattamenti di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti.

2. I soggetti responsabili

2.1 Ministero della salute

Il Ministero della salute è responsabile della gestione, del coordinamento e della supervisione del sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nonché dell'assistenza tecnica ai diversi utenti.

2.2 Medici veterinari

I medici veterinari raccolgono le informazioni relative alla gestione dei medicinali, mangimi medicati e prodotti intermedi (dalla prescrizione medica fino al trattamento, ove previsto, inclusa la gestione delle scorte e delle rimanenze) e alimentano con i dati corrispondenti il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

I medici veterinari sono identificati con il codice fiscale e il numero di iscrizione presso l'albo professionale degli ordini provinciali.

Qualora responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (artt. 81 e 82 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193);

impianti di cura degli animali (art. 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193);

attività zooiatrica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).

l'indicazione dell'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari è fornita dalle competenti Autorità regionali, provinciali o locali, in ottemperanza alle richieste del Ministero della salute con note prot. nn. DGSAF/1927/P del 26 gennaio 2018 e DGSAF/13622/P del 1° giugno 2018 e secondo le apposite funzionalità del sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

Anche le anagrafiche degli altri impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente gli animali, diverse da quelle di cui al punto 2.8, quali strutture veterinarie pubbliche e private di cui all'accordo Stato-Regioni del 26 novembre 2003 - Rep. Atti n. 1868,

sono fornite dalle competenti Autorità regionali o provinciali, così come l'autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari, in ottemperanza alla richieste di cui sopra e secondo le apposite funzionalità del sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

In virtù anche del ruolo fondamentale di collegamento tra gli operatori e l'autorità competente, i medici veterinari possono assistere i proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti o fornire loro supporto nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti, fermo restante le responsabilità in capo all'operatore e/o detentore.

Fatti salvi gli obblighi già previsti dall'art. 4, commi 2 e 3 e dall'art. 5, commi 1 e 2 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, è fatto comunque obbligo a tutti i medici veterinari di provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati all'art. 81 (comma 2), 84 (comma 4), 85 (comma 1) e 86 (comma 2) del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, correlati alla registrazione del trattamento, così da consentire agli proprietari e/o detentori il rispetto del termine di 48 ore previsto dall'articolo 15, comma 2 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2.3 Proprietari e detentori d'impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti

I detentori e proprietari di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti raccolgono le informazioni relative ai trattamenti effettuati con medicinali, mangime medicato e prodotti intermedi e possono alimentare, con i dati corrispondenti, il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

Tali impianti, con i relativi detentori e proprietari, sono identificati e registrati nella Banca dati nazionale (BDN) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute. Le informazioni registrate in BDN hanno valore ufficiale e vengono utilizzate dal sistema di tracciabilità.

Sono, altresì, identificati gli allevatori autorizzati alla produzione per autoconsumo di mangimi medicati, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo n. 90/1993 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 16 novembre 1993, nonché quelli autorizzati per l'utilizzo di prodotti intermedi ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 16 novembre 1993.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nelle corrispondenti anagrafi ed elenchi, può effettuare richiesta di registrazione/censimento nelle apposite banche dati Banche dati nazionali e nel Sistema informativo sicurezza alimentare (SINVSA), per il tramite dei servizi veterinari competenti territorialmente.

Al proprietario e al detentore degli animali è permesso di operare, esclusivamente sugli allevamenti di competenza, per gli aspetti relativi agli obblighi di registrazione ai sensi del quadro normativo vigente.

Il proprietario può decidere se operare nel sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, direttamente o tramite proprio delegato, diverso dal detentore. A tal fine, il proprietario e il detentore degli animali destinati alla produzione di alimenti deve registrare nel Sistema tale scelta, associando il medico veterinario per consentire di adempiere agli obblighi del presente decreto, fermo restante le responsabilità in suo capo.

Il conferimento della delega, da parte del delegante, e l'accettazione da parte del delegato, non sono tacite ma sono esplicite e documentabili. Il soggetto delegante registra nel sistema anche le variazioni della scelta del proprio delegato.

Il delegato può essere:

i. il medico veterinario di cui all'articolo 4, comma 2 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017;

ii. il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse ai sensi dell'articolo 81 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, diverse dalla lettera *i)* del presente comma.

In alternativa, anche il medico veterinario che ha emesso la prescrizione veterinaria può assistere il proprietario o detentore degli animali destinati alla produzione di alimenti o fornirgli supporto nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti collegati a quella specifica prescrizione veterinaria. In questo ultimo caso, non vi è necessità di alcuna associazione, delega e accettazione a Sistema e il medico veterinario può agire soltanto sulla prescrizione veterinaria da lui emessa senza altra visibilità sull'intero registro dei trattamenti.

In relazione alla possibilità per il proprietario/detentore di delegare altre figure oltre il medico veterinario, fermo restando la necessità di documentare opportunamente la delega al momento della richiesta dell'account, il delegato deve essere una figura interna all'allevamento (es. addetto/impiegato), o con rapporto diretto con l'allevatore stesso e avere comprovata esperienza, acquisita attraverso percorsi formativi specifici e continui, verificati dai servizi veterinari.

2.4 Farmacisti operanti presso titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta o presso rivenditori al dettaglio

I farmacisti alimentano il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza con i dati relativi alle dispensazioni di medicinali prescritti tramite la ricetta elettronica veterinaria.

Le attività in cui essi operano sono identificate con codice identificativo univoco e registrate nelle banche dati del Ministero della salute.

La richiesta di credenziali individuali per l'accesso al sistema REV, secondo le specifiche presenti sul sito del Ministero della salute, è subordinata alla validazione da parte dei Servizi veterinari competenti territorialmente.

Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, all'art. 76, commi 1 e 3 recitano rispettivamente:

«È fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti […]»;

«[…] la vendita di medicinali veterinari […] prescritti per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo è effettuata soltanto dietro prescrizione di ricetta medico-veterinaria […]».

Per quanto sopra, è fatto obbligo ai farmacisti di provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati all'articolo suddetto per consentire all'operatore e/o detentore o al medico veterinario la registrazione del trattamento nel rispetto del termine di 48 ore previsto dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2.5 Personale qualificato operante presso operatori del settore dei mangimi

Il personale qualificato operante presso gli operatori del settore dei mangimi alimenta il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza con i dati relativi alle forniture di mangimi medicati e/o di prodotti intermedi prescritti tramite la ricetta elettronica veterinaria.

Le premiscele medicate e i prodotti intermedi possono, infatti, essere venduti direttamente dietro presentazione di ricetta elettronica veterinaria a titolari di allevamento autorizzati alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo aziendale in allevamento.

Tutti gli operatori del settore dei mangimi sono identificati e registrati, con un numero univoco di identificazione, nel SINVSA del Ministero della salute. Le informazioni ivi registrate hanno valore ufficiale e vengono utilizzate dal sistema di tracciabilità.

Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nelle corrispondenti anagrafi ed elenchi, può effettuare richiesta di registrazione/censimento in SINVSA, per il tramite dei servizi veterinari competenti territorialmente.

L'operatore del settore dei mangimi può decidere se operare nel sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, direttamente o tramite proprio delegato e richiedere le credenziali per l'accesso, attraverso la funzionalità di richiesta account dei Servizi del sistema informativo veterinario. Con tali credenziali può operare per la registrazione dell'erogazione del mangime medicato/prodotto intermedio prescritto tramite ricetta elettronica veterinaria.

Ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo marzo 1993, n. 90:

«La consegna di mangimi medicati agli allevatori o detentori di animali ha luogo solo su prescrizione di un veterinario abilitato alla professione»;

«I prodotti intermedi possono essere venduti solamente […] dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria»;

«I prodotti intermedi possono essere venduti direttamente, dietro presentazione di ricetta medico veterinaria e per l'esclusivo consumo aziendale, solo ai titolari di allevamento che ne facciano richiesta al Ministero della sanità […].

Per quanto sopra, è fatto obbligo al personale operante presso gli operatori del settore dei mangimi di provvedere con immediatezza agli adempimenti informatici collegati alla registrazione dei trattamenti, per consentire all'operatore e/o detentore o al medico veterinario il rispetto del termine di 48 ore previsto dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

3. Sistema iformativo nazionale per la farmacosorveglianza

3.1 Modalità di accesso al sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza

Gli utenti che alimentano e utilizzano il sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, devono identificarsi secondo le specifiche indicate sul sito internet del Ministero della salute.

3.2 Servizi a disposizione per l'alimentazione del sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza

Fermo restante quanto già espressamente riportato nel disciplinare tecnico di cui al decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019, il sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza consente di gestire l'intero ciclo prescrizione-erogazione di medicinali, dei mangimi medicati e prodotti intermedi destinati all'uso in veterinaria, nonché di registrare le informazioni relative alla gestione dei trattamenti, delle scorte e delle rimanenze.

I soggetti tenuti all'alimentazione del sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza, per gli aspetti specifici del presente disciplinare, sono:

medici veterinari;

proprietari e detentori di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti;

farmacisti;

operatori del settore mangimi;

medici veterinari dei servizi veterinari regionali, provinciali e locali.

Sono oggetto della raccolta, trasmissione e gestione tutti i dati necessari alla completa digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari e non, mangimi medicati e prodotti intermedi dalla prescrizione da parte del medico veterinario, alla dispensazione da parte del farmacista fino alla somministrazione agli animali, attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica e delle registrazioni dei trattamenti in formato esclusivamente elettronico.

Le responsabilità di registrazione e/o di trasmissione dei dati sono in carico alle varie figure coinvolte in base a ruoli e compiti definiti dalla normativa vigente.

I principali servizi disponibili per la raccolta, gestione, trasmissione dei dati al sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza e per la consultazione degli stessi sono stati già descritti nel disciplinare tecnico di cui al decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019, a cui si rimanda nei casi non espressamente citati nel presente documento.

Pertanto, di seguito si riportano solamente gli elementi aggiuntivi o aggiornati:

a) Servizi per i medici veterinari:

servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche;

servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche (Registro ricette);

servizio per l'autorizzazione e consultazione delle sostituzioni di medicinali;

servizio per la gestione della scorta propria (Registro di carico e scarico scorta propria);

servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (Registro di carico e scarico scorta propria);

servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di carico e scarico scorta struttura);

servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di carico e scarico scorta struttura);

servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di carico e scarico scorta allevamento);

servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di carico e scarico scorta allevamento);

servizio per la gestione della scorta fittizia presso impianto zootecnico (Registro di carico e scarico scorta fittizia);

servizio per la consultazione della scorta fittizia presso impianto zootecnico (Registro di carico e scarico scorta fittizia);

servizio per la registrazione dei trattamenti;

servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;

servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica;

servizio per la compilazione, modifica e duplicazione di un protocollo terapeutico;

servizio per la consultazione del registro dei protocolli terapeutici;

servizio per l'import dei campioni gratuiti;

servizio per l'associazione dei medici veterinari a una struttura veterinaria;

servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica.

b) Servizi per i proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti (DPA):

servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche (Registro ricette);

servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto (Registro carico e scarico scorta impianto);

servizio per la gestione delle rimanenze presso impianto (Registro di carico e scarico scorta fittizia);

servizio per la consultazione dei protocolli terapeutici;

servizio per l'utilizzo di un protocollo terapeutico;

servizio per la registrazione dei trattamenti;

servizio per la consultazione del registro dei trattamenti;

servizio per l'associazione dei veterinari all'impianto zootecnico;

servizio per l'associazione dei veterinari alla rimanenza degli impianti zootecnici;

servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta veterinaria elettronica.

c) Servizi per i farmacisti e operatori del settore dei mangimi:

servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi;

servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi;

servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

d) Servizi per i servizi veterinari:

servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e degli impianti autorizzati alla detenzione di scorte;

servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie.

3.2.1 Servizio per la compilazione delle ricette veterinarie elettroniche

Il servizio consente ad un medico veterinario di predisporre e registrare una prescrizione veterinaria elettronica ai fini della successiva erogazione dei medicinali o dei mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti da parte di un operatore autorizzato.

La prescrizione per medicinali può essere predisposta anche a fini di scorta propria o per una specifica struttura autorizzata.

I dati previsti per la corretta generazione di una prescrizione medico-veterinaria elettronica comprendono:

Intestatario della ricetta:

per le prescrizioni destinate ad animali DPA:

identificativo dell'azienda zootecnica (unità epidemiologica), che deve risultare presente nelle Banche dati nazioni (BDN) zootecniche del Ministero della salute;

identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;

per i pascoli, identificativo codice pascolo e identificativo fiscale conduttore pascolo

per le prescrizioni destinate ad animali DPA destinati all'autoconsumo:

identificativo fiscale del proprietario dell'animale o dell'allevamento;

per prescrizioni destinate ad animali non DPA:

identificativo fiscale, nome e cognome del proprietario o detentore dell'animale;

in caso di prescrizione destinata al trattamento di equidi non DPA, identificativo dell'azienda zootecnica (unità epidemiologica), che deve risultare presente nelle BDN zootecniche del Ministero della salute;

per ricette destinate al rifornimento della scorta propria del medico veterinario:

numero e provincia d'iscrizione all'albo provinciale dell'ordine dei veterinari;

sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta propria solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

identificativo fiscale del veterinario (autorizzato a detenere la scorta)

per ricette destinate al rifornimento della scorta in impianto zootecnico:

identificativo dell'azienda zootecnica, che deve risultare presente nelle BDN zootecniche del Ministero della salute;

identificativo fiscale del proprietario dell'allevamento;

sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza;

per ricette destinate al rifornimento della scorta in impianto non zootecnico:

identificativo dell'impianto di allevamento, custodia e cura di animali, che deve risultare presente nella Banca dati regionale animali d'affezione (SIRAAF);

sarà possibile emettere la ricetta per rifornimento scorta solo se la detenzione della scorta è stata preventivamente autorizzata e la relativa autorizzazione è stata registrata dall'azienda sanitaria locale di competenza.

Medicinale o mangime medicato e prodotto intermedio oggetto della prescrizione e il relativo quantitativo;

Specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento, tempi di attesa e categoria Classyfarm. Per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere il codice identificativo del gruppo o del capo.

Eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

La ricetta veterinaria elettronica permette di redigere un'unica prescrizione contenente medicinali veterinari, mangimi medicati e prodotti intermedi autorizzati con diversi regimi di dispensazione. Per ciascun medicinale, mangime medicato e prodotto intermedio (singola riga), il sistema riflette i dettami normativi, definendone ad esempio il termine di validità e/o il suo riutilizzo.

Il servizio, all'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, genera un numero di ricetta e il corrispondente PIN. Il medico veterinario fornisce all'utilizzatore il numero della ricetta e il relativo PIN, che potranno essere quindi utilizzati per l'acquisto dei medicinali o mangimi medicati prescritti.

3.2.2 Servizio per la consultazione delle ricette veterinarie elettroniche (Registro ricette)

Il servizio consente agli attori autorizzati (medici veterinari, utilizzatori, ecc.) di ricercare e consultare le ricette veterinarie elettroniche emesse di propria competenza. È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca e tra i dati visualizzati vi è anche il numero di ricetta e il relativo PIN.

L'elenco delle ricette, risultato della ricerca, è esportabile in formato aperto.

3.2.3 Servizio per l'autorizzazione e consultazione delle sostituzioni di medicinali

Il servizio consente ai medici veterinari di visualizzare le sostituzioni di medicinali effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse. Il medico veterinario libero professista può, quindi, autorizzare o rifiutare la sostituzione.

Il sistema non registra il movimento di carico del medicinale sostituito nel registro di carico e scarico finché il medico veterinario non autorizza la sostituzione dello stesso. Non è quindi possibile registrare un trattamento dei capi di un farmaco sostituito e non autorizzato o rifiutato dal medico veterinario.

Il medico veterinario può consultare e interrogare lo storico delle autorizzazioni delle sostituzioni dei medicinali.

L'elenco delle sostituzioni di medicinali da autorizzare è esportabile in formato aperto.

3.2.4 Servizio per la gestione della scorta propria (Registro di carico e scarico scorta propria)

Il servizio consente al medico veterinario l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta propria. Selezionato un medicinale, il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che determinano la giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta propria.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

3.2.5 Servizio per la consultazione della scorta propria del medico veterinario (Registro di carico e scarico scorta propria)

Il servizio consente al servizio SSN e agli altri attori eventualmente autorizzati di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nelle scorte proprie del medico veterinario, sul territorio di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali della scorta propria è esportabile in formato aperto.

3.2.6 Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di carico e scarico struttura)

Il servizio consente al medico veterinario l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata presso gli impianti di detenzione e cura degli animali.

Sono scorte di competenza del medico veterinario tutte e sole quelle scorte per le quali è responsabile della scorta, o delegato dal responsabile della scorta. Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta dell'impianto.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

3.2.7 Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto non zootecnico (Registro di carico e scarico scorta struttura)

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, servizio SSN, proprietari e detentori dell'impianto, ecc.) di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata di detenzione e cura degli animali di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

3.2.8 Servizio per la gestione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di carico e scarico allevamento)

Il servizio consente al medico veterinario l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata presso gli impianti zootecnici.

Sono scorte di competenza del medico veterinario tutte e sole quelle scorte per le quali è responsabile della scorta, o delegato dal responsabile della scorta. Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta dell'impianto.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

3.2.9 Servizio per la consultazione della scorta autorizzata presso impianto zootecnico (Registro di carico e scarico scorta allevamento)

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, servizio SSN, proprietari e detentori dell'impianto, ecc.) di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nella scorta autorizzata di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

3.2.10 Servizio per la gestione della scorta fittizia presso impianto zootecnico (Registro di carico e scarico scorta fittizia)

Il servizio consente al medico veterinario associato all'impianto zootecnico, l'interrogazione, la visualizzazione e la gestione della giacenza dei medicinali presenti nella scorta fittizia presso gli impianti zootecnici.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che hanno portato alla giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza in scorta pari a zero.

Il servizio permette inoltre al medico veterinario di registrare, modificare o eliminare le movimentazioni di scarico dei medicinali presenti nella scorta fittizia dell'impianto.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

3.2.11 Servizio per la consultazione della scorta fittizia per impianti zootecnici (Registro di carico e scarico scorta fittizia)

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, servizio SSN, proprietari e detentori dell'impianto, ecc.) di interrogare e visualizzare la giacenza dei medicinali presenti nella scorta fittizia degli impianti zootecnici di propria competenza.

Selezionato un medicinale il servizio permette di visualizzare tutti i movimenti di carico e scarico che determinano la giacenza attuale.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca. Il servizio permette anche di visualizzare i medicinali che hanno attualmente giacenza pari a zero.

L'elenco delle giacenze e delle movimentazioni di carico e scarico dei medicinali è esportabile in formato aperto.

3.2.12 Servizio per la registrazione dei trattamenti

Il servizio consente al medico veterinario e al proprietario/detentore degli animali, per le rispettive parti di competenza, di registrare nel Registro elettronico dei trattamenti i trattamenti effettuati sugli animali con medicinali e mangimi medicati o prodotti intermedi.

Le parti di competenza del medico veterinario vengono precompilate attraverso i seguenti servizi:

compilazione di una prescrizione veterinaria;

compilazione di una indicazione terapeutica;

compilazione preventiva di un protocollo terapeutico.

In esito alla precompilazione nel sistema dei dati di propria competenza fatta dal medico veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) o il medico veterinario procede, alla registrazione del trattamento o di una o più somministrazioni indicando le quantità di medicinale effettivamente utilizzate, la data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti escludendo eventuali capi o gruppi di animali non trattati.

Nel caso di registrazione di trattamenti tramite protocollo terapeutico, è oggetto di registrazione anche il numero di capi trattati e il quantitativo di medicinale effettivamente utilizzato; per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale, la registrazione deve inoltre contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo.

3.2.13 Servizio per la consultazione del registro dei trattamenti

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio SSN, ecc.) di interrogare i dati presenti nel Registro elettronico dei trattamenti degli allevamenti zootecnici di propria competenza.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca, estraendo ad esempio i dati correttamente registrati nel Registro dei trattamenti elettronico, per un determinato periodo temporale e per uno specifico animale/gruppo di animali.

L'elenco dei trattamenti risultato della ricerca, è esportabile in formato aperto.

3.2.14 Servizio per la compilazione e modifica di un'indicazione terapeutica

Il servizio permette al medico veterinario di compilare e modificare le indicazioni terapeutiche.

L'indicazione terapeutica è l'azione che permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta, o dalla rimanenza, e somministrare uno specifico medicinale agli animali a seguito di visita clinica effettuata in allevamento da parte del medico veterinario. Essa corrisponde alla compilazione, da parte del medico veterinario, della parte di sua competenza del Registro dei trattamenti.

La compilazione e utilizzo delle indicazioni terapeutiche si applica nelle seguenti casistiche:

in aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte,

in aziende zootecniche non autorizzate alla tenuta delle scorte, in caso di utilizzo di rimanenze;

impianti di cura degli animali che utilizzano medicinali su animali DPA;

medici veterinari autorizzati alla tenuta delle scorte per attività zooiatrica per i medicinali somministrati ad animali DPA.

Sono oggetto di registrazione:

medicinale oggetto del trattamento e relativo quantitativo;

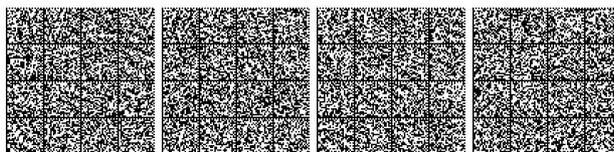
specie e numero di capi con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento, tempi di attesa e categoria *Classyfarm*. Per le specie per le quali è disponibile un'anagrafe nazionale che lo preveda, la prescrizione deve contenere l'identificazione del gruppo o univoca del capo;

eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

3.2.15 Servizio per la compilazione, modifica e duplicazione di un protocollo terapeutico

Il servizio permette al medico veterinario di compilare, modificare e duplicare i protocolli terapeutici.

Nel caso di trattamento con medicinali veterinari per i quali il Riassunto delle caratteristiche del prodotto prevede un ulteriore trattamento a distanza di settimane, un richiamo o un intervallo di trattamento o in caso di trattamento programmato e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento, il me-

dico veterinario può redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel Sistema informativo della farmacosorveglianza.

La predisposizione di un Protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali di prelevare dalla scorta il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

La compilazione ed utilizzo dei protocolli terapeutici si applica alle aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte.

Nella fase di compilazione del protocollo da parte del veterinario responsabile della scorta, o dei suoi sostituti, sono oggetto di registrazione:

medicinale oggetto del trattamento;

specie dei capi da trattare con relativa diagnosi, posologia, durata trattamento, tempi di attesa e categoria *Classyfarm*;

eventuali informazioni aggiuntive, quali deroghe, note, ecc.

3.2.16 Servizio per la consultazione del registro dei protocolli terapeutici

Il servizio consente agli attori autorizzati (medico veterinario, detentore, proprietario, servizio SSN, ecc.) di ricercare e visualizzare i protocolli terapeutici delle aziende zootecniche di propria competenza.

È possibile interrogare il sistema attraverso vari parametri di ricerca.

L'elenco dei protocolli terapeutici risultato della ricerca è esportabile in formato aperto.

3.2.17 Servizio per import dei campioni gratuiti

Il servizio consente al medico veterinario di prendere in carico i campioni gratuiti di medicinale veterinario.

Il dettaglio delle modalità operative e dei dati gestiti per tale import è descritto nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.2.18 Servizio per l'associazione dei veterinari ad una struttura veterinaria

Il servizio consente ai medici veterinari individuati come direttori sanitari delle strutture veterinarie la gestione dell'elenco dei veterinari che operano all'interno delle strutture veterinarie.

Tale associazione permetterà poi nella fase di emissione delle ricette, solo a tali veterinari, di poter aggiungere nell'intestazione della ricetta i dati identificativi della struttura veterinaria all'interno della quale il medico veterinario sta operando.

3.2.19 Servizio per la gestione di dati e anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica

Il servizio consente al medico veterinario o all'allevatore di gestire le anagrafiche di supporto alla compilazione della ricetta elettronica, quali ad esempio le associazioni delle matricole aziendali con le corrispondenti marche auricolari.

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche è descritto nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.2.20 Servizio per l'associazione dei veterinari all'impianto zootecnico

Il servizio consente al proprietario o detentore degli animali di associare un veterinario ad un impianto zootecnico per consentire al medico veterinario associato la gestione delle rimanenze dei medicinali e la compilazione di indicazioni terapeutiche.

Il proprietario o detentore degli animali può aggiornare e modificare le associazioni in qualsiasi momento.

3.2.21 Servizio per l'utilizzo dei protocolli terapeutici

Il servizio permette all'allevatore (Proprietario e/o Detentore) o al medico veterinario associato all'impianto zootecnico di utilizzare un protocollo terapeutico per registrare un trattamento effettuato sugli animali. La predisposizione di un protocollo terapeutico permette al proprietario/detentore degli animali o al medico veterinario di prelevare dalla scorta il medicinale indicato nel protocollo e somministrarlo agli animali.

In esito alla precompilazione del protocollo terapeutico fatta nel sistema dal medico veterinario, l'allevatore (proprietario e/o detentore) procede, dopo somministrazione, alla registrazione del trattamento entro le tempistiche vigenti.

Sono oggetto di registrazione:

protocollo terapeutico utilizzato: una o più somministrazioni indicando le quantità di medicinale effettivamente utilizzate;

per ogni somministrazione, l'identificazione del gruppo di animali o dei singoli capi (in questa fase è possibile escludere eventuali capi o gruppi di animali non trattati);

la data di inizio e fine del trattamento entro le tempistiche vigenti;

eventuali informazioni aggiuntive, note, ecc.

3.2.22 Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi

Il servizio consente al farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, o all'operatore del settore mangimi, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di mangimi medicati e prodotti intermedi, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla fornitura dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi in essa prescritti.

All'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, viene generato un numero di ricetta elettronica e il corrispondente PIN che potranno essere quindi utilizzati dall'utilizzatore per l'acquisto dei medicinali prescritti. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di *privacy* nell'accesso alle ricette.

La ricetta può, quindi, essere recuperata dal farmacista o dall'operatore del settore mangimi tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, il farmacista o l'operatore del settore mangimi può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo Prescrizione veterinaria DPA o Prescrizione per scorta struttura zootecnica;

codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA;

codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;

codice della struttura nel caso di ricette di tipo scorta per Struttura non zootecnica;

codice fiscale del medico veterinario nel caso di ricette di tipo Scorta propria.

3.2.23 Servizio per la registrazione dell'erogazione dei medicinali, mangimi medicati o prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica

Il servizio consente al farmacista che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari o all'operatore del settore mangimi che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di mangimi medicati e prodotti intermedi, la registrazione nel Sistema informativo della farmacosorveglianza dei dati relativi all'erogazione dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi tramite ricetta veterinaria elettronica con identificazione della data di vendita, del mittente, del medicinale e delle relative quantità, numero di lotto e data di scadenza.

La registrazione informatica dei dati relativi alla vendita va effettuata in tempo reale e va verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del Sistema informativo della farmacosorveglianza per consentire la visualizzazione del medicinale venduto nel registro dei trattamenti del rispettivo operatore.

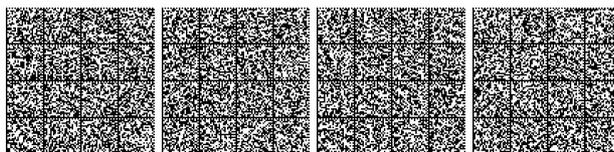
Sono oggetto di registrazione:

data di vendita (se non specificata coincide con la data di trasmissione);

identificativo del mittente, così come previsto nell'art. 3 del presente decreto;

identificativo, tramite A.I.C., del medicinale e le relative quantità (numero confezioni);

lotto di produzione;

data di scadenza;

identificativo, tramite A.I.C., del medicinale prescritto eventualmente sostituito nella vendita (solo nel caso di sostituzione del medicinale);

eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:

o tipologia documento di vendita (ad esempio Fattura accompagnatoria, DDT, etc.);

o numero del documento.

Nell'apposita sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute è pubblicata la descrizione delle modalità operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

3.2.24 Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi (Registro forniture)

Il servizio consente al farmacista che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari o all'operatore del settore mangimi che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di mangimi medicati e prodotti intermedi, di interrogare i dati registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza relativamente alla vendita di medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è, quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza.

È, inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema informativo della farmacosorveglianza, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

L'elenco delle forniture (vendita) dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi è esportabile in formato aperto.

3.2.25 Servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e degli impianti autorizzati alla detenzione di scorte

Il servizio consente al Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle autorizzazioni alla detenzione delle scorte proprie dei medici veterinari e delle scorte presso gli impianti di detenzione e cura degli animali.

Il servizio permette inoltre di definire quali sono i medici veterinari responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (artt. 81 e 82 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193);

impianti di cura degli animali (art. 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193);

attività zooiatrica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche è descritto nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.2.26 Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie

Il servizio consente al Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie.

Il servizio permette, tra i vari dati gestiti, anche di associare il direttore sanitario alla struttura veterinaria.

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche è descritto nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.3 Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze

Nel caso in cui, per cause di forza maggiore (quali ad esempio blackout, blocco del sistema centrale, ecc.), fosse impossibile utilizzare le modalità operative digitali per la gestione del medicinale veterinario e del mangime medicato e ci sia l'urgenza di garantire la cura agli animali, è possibile utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee. La registrazione digitale dei dati di propria competenza va effettuata entro ventiquattro ore dal ripristino della corretta funzionalità del sistema e per gli operatori/detentori e, se del caso per i medici veterinari, entro ventiquattro ore dalla disponibilità a sistema del medicinale veterinario.

L'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalità operative descritte nel manuale operativo, nel quale potranno inoltre essere descritte ulteriori modalità alternative di gestione nell'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali.

3.4 Manuale operativo

I dettagli operativi del Sistema informativo delle farmacosorveglianza sono descritti nel relativo manuale operativo, che viene reso disponibile sul portale del Ministero della salute o nelle note che lo aggiornano.

22A04106

DECRETO 1° luglio 2022.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie (*Monkeypox*).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

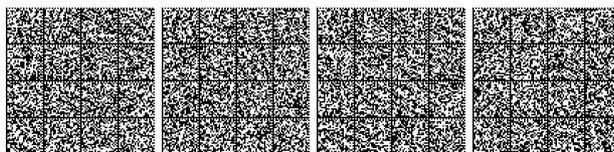
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale: «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il bollettino epidemiologico OMS Prot. 00 26058-DGPRE del 19 maggio 2022 sulla situazione epidemiologica internazionale relativa ai casi di vaiolo delle scimmie confermati, con particolare riguardo ai casi accertati in Europa;

Visto il regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health), volto a perseguire, tra l'altro, l'obiettivo di

proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

Visto, in particolare, l'art. 9, paragrafo 1, lettera *c)*, del citato regolamento che, nei casi di comparsa o sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prevede che la Commissione europea può indire procedure d'appalto in veste di grossista, comprando, immagazzinando e rivendendo o donando forniture e servizi a beneficio degli Stati membri o delle organizzazioni *partner* selezionate dalla Commissione;

Visto il documento «*Monkeypox outbreak Purchase of vaccines*» predisposto dall'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione europea relativo all'acquisto da parte della Commissione europea e alla successiva donazione agli Stati membri del vaccino «Jynneos» prodotto dall'azienda Bavarian Nordic, ai sensi della sopracitata disposizione;

Preso atto che il citato vaccino è stato approvato da *Food and Drug Administration* (FDA) negli Stati Uniti d'America;

Vista la nota prot. n. 27720 del 1° giugno 2022, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha rappresentato che HERA, tenuto conto dell'emergenza determinata dalla imprevista diffusione del vaiolo delle scimmie in diversi paesi europei, ha manifestato l'intenzione di donare agli Stati membri delle dosi del vaccino «Jynneos», prodotto dall'azienda Bavarian Nordic e autorizzato negli USA dall'FDA per l'uso contro *Monkeypox*, e ha richiesto che gli stessi Stati membri provvedano ad emanare una *National Exemption*, ovvero una autorizzazione per uso emergenziale, in attesa di una possibile approvazione da parte di EMA o di altre agenzie regolatorie;

Preso atto che, con la suddetta nota, la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha evidenziato la necessità di acquisire un parere da parte di AIFA;

Vista la nota prot. n. 39617 del 3 giugno 2022, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, preso atto della citata nota DGPREV prot. n. 27720/2022, ha trasmesso ad AIFA la documentazione disponibile sul vaccino «Jynneos», chiedendo alla medesima Agenzia un parere sull'utilizzo del vaccino in questione, nonché sulla possibilità di procedere con decreto del Ministro, all'autorizzazione temporanea e straordinaria prevista dall'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Preso atto del parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta dell'8 giugno 2022, trasmesso con nota prot. n. 69939 del 9 giugno 2021, con il quale si afferma che «La CTS, valutata la documentazione disponibile ed esaminato quanto trasmesso dal Ministero della salute in relazione al vaccino «Jynneos» (virus vaccinico vivo Ankara modificato non replicante), ritiene che quest'ultimo, già autorizzato da FDA per la prevenzione del vaiolo della scimmia nei soggetti adulti ad alto rischio di infezione, sia idoneo al riconoscimento dell'autorizzazione temporanea e straordinaria prevista dall'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in attesa che si renda disponibile un vaccino con la medesima indicazione approvato da EMA»;

Preso atto del parere reso dal Consiglio superiore di sanità - sezione terza nella seduta del 29 giugno 2022, nel quale si esprime parere favorevole in merito all'utilizzo emergenziale del vaccino contro il *Monkeypox* «Jynneos», fermo restando che la strategia vaccinale, anche in relazione alle dosi fornite da HERA, andrà prioritariamente orientata verso i soggetti a rischio per esposizione professionale e/o stili di vita;

Viste le linee guida «*Vaccines and Immunization for monkeypox*: *Interim guidance*, 14 *June* 2022» pubblicate sul sito OMS;

Ritenuto, che sussistono i presupposti per procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'autorizzazione della temporanea distribuzione del vaccino «Jynneos»;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS, prodotto dall'azienda Bavarian Nordic.

2. La distribuzione del medicinale di cui al comma 1 è effettuata dal Ministero della salute secondo le vigenti modalità e procedure, idonee anche ad assicurarne la tracciabilità.

3. Il vaccino di cui al comma 1 dovrà essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali che saranno definite con circolare del Ministero della salute.

Art. 2.

1. Il presente decreto è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino al 31 dicembre 2022.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 1855

22A04121

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 maggio 2022.

Interventi per favorire la transizione ecologica nel settore della ristorazione.

IL MINISTRO PER LE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173 recante «Disposizioni in materia di individuazione dei prodotti tradizionali agroalimentari»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, rubricato «Regolamento recante norme per l'individuazione dei prodotti tradizionali di cui all'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173»;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2000, recante «Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali» con il quale, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, si è provveduto alla pubblicazione dell'elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 93965 del 28 febbraio 2022, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, di aggiornamento, per l'anno 2022, dell'elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, commi 826 e 827, che istituiscono il «Fondo per la valorizzazione dei prodotti agroalimentari tradizionali e certificati» con una dotazione di 1 milione di euro per l'anno 2022;

Considerato che occorre garantire nel settore delle attività ricettive, di ristorazione e di pubblici esercizi una offerta adeguata di prodotti censiti come produzioni alimentari tipiche (di seguito PAT), provenienti dalla regione in cui è situato l'esercizio o, in casi adeguatamente motivati, da regioni limitrofe, nonché di prodotti ad indicazione geografica protetta (DOP, IGP e STG) e biologici;

Considerato che le agevolazioni o gli incentivi per le attività ricettive, di ristorazione e di pubblici esercizi, rappresentano uno strumento per migliorare la competitività e il consumo dei prodotti agroalimentari espressione delle tradizioni culturali tipiche di ciascuna regione e provincia autonoma, con particolare riferimento alle produzioni alimentari tipiche, rappresentative della storia e alla cultura enogastronomica dei diversi territori regionali, e per aumentare la quota di mercato di tali prodotti, anche nell'ottica di ripristinare l'equilibrio del mercato stesso e contenere così gli effetti derivanti dalla pandemia da COVID-19;

Ritenuto opportuno, al fine di garantire una più ampia diffusione delle suddette azioni ed un più efficace ed efficiente conseguimento degli obiettivi ad esse sottese, demandarne l'attuazione alle regioni, soggetti pubblici istituzionalmente deputati a redigere le schede tecniche dei PAT ed enti territoriali di riferimento per la produzione ad indicazione geografica e biologica;

Ritenuto di dover sostenere interventi a sostegno della transizione ecologica della ristorazione per la promozione di iniziative sul territorio nazionale volte a sviluppare azioni tese a garantire una offerta adeguata di produzioni

alimentari tipiche, ad indicazione geografica e biologica, al fine di incrementare l'offerta di tali produzioni nel settore della ristorazione e dei pubblici esercizi, favorendone la conoscenza e divulgazione presso i consumatori;

Acquisito il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 13 aprile 2022 con nota prot. MEF-GAB n. 7120;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e finalità

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, commi 826 e 827, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, per il perseguimento di interventi, sul territorio nazionale, volti a:

a) sostenere e incrementare l'offerta, nel settore della ristorazione, di prodotti alimentari tipici, ad indicazione geografica e biologici;

b) migliorare la conoscenza dei prodotti alimentari tipici nelle regioni di riferimento, nonché dei prodotti ad indicazione geografica e biologici;

2. Le risorse da assegnare nel quadro dell'applicazione del presente decreto ammontano – salvo ulteriori integrazioni – ad un milione di euro per l'annualità 2022, a valere sulle disponibilità del Fondo per la valorizzazione dei prodotti agroalimentari tradizionali e certificati.

Art. 2.

Soggetti ammissibili

1. Sono ammessi a presentare istanza di agevolazione per le attività di cui al successivo articolo, i seguenti soggetti:

a) imprese di ristorazione con somministrazione di pasti rientranti nella tradizione culinaria regionale e nazionale;

b) imprese ricettive, ivi inclusi gli agriturismi, con attività di somministrazione pasti rientranti nella tradizione culinaria regionale e nazionale;

c) pubblici esercizi, ivi incluse scuole ed ospedali, con attività di somministrazione.

2. Le imprese di cui alle lettere *a)* e *b)* possono presentare istanza di agevolazione direttamente o conferire mandato ad associazioni di cuochi e ristoratori costituite nei modi di legge.

Art. 3.

Requisiti per l'ammissione al beneficio

1. Al fine di risultare ammissibili al beneficio di cui al presente decreto, alla data di presentazione della domanda, i soggetti di cui al precedente art. 2 devono:

somministrare prodotti alimentari tipici provenienti dalla regione ove è ubicato l'esercizio o, in caso di necessità, da regioni limitrofe, nonché di prodotti ad indicazione geografica e biologici;

promuovere la conoscenza da parte dei consumatori della storia e della cultura enogastronomica di ciascuna regione e provincia autonoma, di cui sono espressione i prodotti agricoli tradizionali.

2. Alla data di presentazione della domanda, l'utilizzo di prodotti alimentari tipici, ad indicazione geografica e biologici deve essere adeguatamente pubblicizzato nell'ambito della offerta commerciale di ciascun esercizio pubblico o commerciale di somministrazione, in modo da favorire la conoscenza dei consumatori dei prodotti alimentari tipici di ciascuna regione italiana.

Art. 4.

Ripartizione del fondo

1. Il Fondo per la valorizzazione dei prodotti agroalimentari tradizionali e certificati di cui all'art. 1 è ripartito su base regionale, assegnando a ciascun territorio regionale una percentuale dello stesso in base ai seguenti criteri: (i) il numero di produzioni alimentari tipiche e (ii) il numero di denominazioni protette. Nell'assegnazione delle risorse ai territori si attribuisce pari rilevanza ai due criteri.

2. L'ammontare individuato per ciascun territorio regionale ai sensi del precedente comma sarà ripartito in parti uguali tra i soggetti di ciascun territorio che hanno presentato domanda e che sono stati ritenuti ammissibili e in possesso dei requisiti previsti.

Art. 5.

Modalità attuative

1. Il presente decreto sarà attuato con provvedimento del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

2. In particolare, il provvedimento attuativo dovrà individuare, svolta la ricognizione del numero delle menzionate produzioni e denominazioni, il metodo applicativo di ripartizione del fondo in attuazione del precedente art. 4 e procedere alla individuazione dell'ammontare assegnato a ciascun territorio regionale, definire le modalità procedurali di richiesta del beneficio e stabilire le modalità di verifica dei requisiti di ammissibilità previsti dal precedente art. 3.

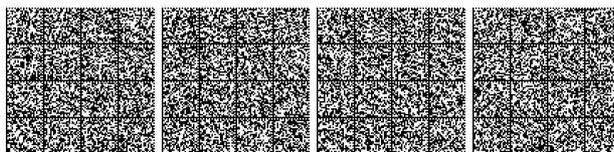
Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2022

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 772

22A04090

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 luglio 2022.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Xadago». (Determina n. DG/289/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

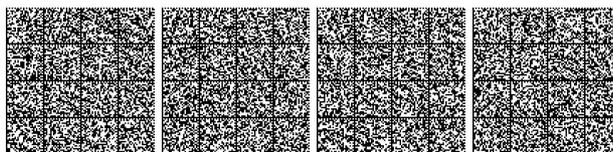
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 942/2019 del 4 giugno 2019 relativa a «Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xadago», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 148 del 26 giugno 2019 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1408/2021 del 24 novembre 2021 relativa a «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Xadago", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 294 del 11 giugno 2021 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale XADAGO, relativamente al periodo dal 1° marzo 2020 al 31 dicembre 2021, l'azienda Zambon S.p.a. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 11.334.290,97, in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale: «DET. 289/2022_sconto tramite *pay-back*_ XADAGO _ 1° marzo 2020 al 31 dicembre 2021».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 luglio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: ZAMBON SpA

Specialità medicinale: XADAGO

	Ammontare
ABRUZZO	€ 612.944,29
BASILICATA	€ 117.459,07
CALABRIA	€ 407.682,44
CAMPANIA	€ 792.780,68
EMILIA ROMAGNA	€ 297.177,28
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 182.636,65
LAZIO	€ 1.629.514,34
LIGURIA	€ 390.733,55
LOMBARDIA	€ 1.839.520,92
MARCHE	€ 284.241,84
MOLISE	€ 74.623,37
PA BOLZANO	€ 17.602,29
PA TRENTO	€ 72.271,06
PIEMONTE	€ 807.337,57
PUGLIA	€ 1.015.572,85
SARDEGNA	€ 322.436,61
SICILIA	€ 758.401,44
TOSCANA	€ 735.456,60
UMBRIA	€ 174.989,71
VALLE D'AOSTA	€ 32.243,22
VENETO	€ 768.665,19
ITALIA	**€ 11.334.290,97**

22A04073

DETERMINA 6 luglio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Somavert», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 510/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

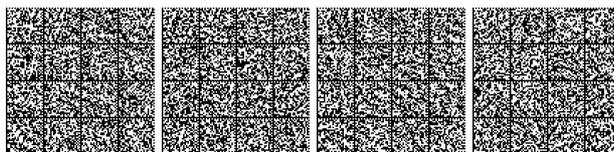
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 06/2004 del 3 novembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 276 del 24 novembre 2004, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 035726064/E, n. 035726025/E, n. 035726037/E e n. 035726049/E, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Somavert", autorizzata con procedura centralizzata europea»;

Vista la determina AIFA n. 1247/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 12 ottobre 2015, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 035726064/E e n. 035726088/E, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 9 novembre 2020, con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Somavert» (pegvisomant);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23, 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SOMAVERT (pegvisomant) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento di pazienti adulti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-I o è risultata non tollerata.

Confezione:

«10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 30 flaconcini + 30 flaconcini 8 ml solvente uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035726013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.250,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.713,40.

Confezione:

«15 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 30 flaconcini + 30 flaconcini 8 ml solvente uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035726025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.375,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.570,10.

Confezione:

«25 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) polvere 25 mg/ solvente 8 ml» 30 flaconcini + 30 flaconcini - A.I.C. n. 035726064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.625,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.283,50.

Confezione:

«30 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) polvere 30 mg/ solvente 8 ml» 30 flaconcini + 30 flaconcini - A.I.C. n. 035726088/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.750,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.140,20.

Confezione:

«20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 flaconcino 8 ml solvente uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035726049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 247,56.

Confezione:

«20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 30 flaconcini + 30 flaconcini 8 ml solvente uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035726037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.500,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.426,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili automaticamente.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Somavert» (pegvisomant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04074

DETERMINA 6 luglio 2022.

Rettifica della determina n. 458/2022 del 20 giugno 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Benlysta». (Determina n. 511/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 458/2022 del 20 giugno 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale "Benlysta" (belimumab), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 150 del 29 giugno 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione del codice A.I.C. di una confezione all'interno dell'art. 3;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 458/2022 del 20 giugno 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 458/2022 del 20 giugno 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale BENLYSTA (belimumab), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 150 del 29 giugno 2022.

laddove è scritto:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Benlysta" (belimumab) è la seguente:

Per le confezioni con A.I.C. n. 041381017/E e 0413810129/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).»

leggasi:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Benlysta" (belimumab) è la seguente:

Per le confezioni con A.I.C. n. 041381017/E e 041381029/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04075

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gaviscon Advance», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 512/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto n. 6 del 5 novembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2004, con la quale la società Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gaviscon Advance» (sodio alginato e potassio bicarbonato) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 034248284, n. 034248346 e n. 034248171;

Visto il decreto n. 312 del 16 febbraio 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 1° marzo 1999, con la quale la società Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gaviscon Advance» (sodio alginato e potassio bicarbonato) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 034248043 e n. 0342480468;

Visto il trasferimento da Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd a Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 104 del 6 maggio 2019;

Visto l'avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni negoziali vigenti, come da comunicazione AIFA protocollo n. 125516 dell'11 novembre 2020, relativamente al medicinale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12, 17-19 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GAVISCON ADVANCE (sodio alginato e potassio bicarbonato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«sospensione orale aroma menta 1000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml» 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 034248284 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«sospensione orale aroma menta 1000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml» 1 flacone da 500 ml - A.I.C. n. 034248346 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«sospensione orale aroma menta 1000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml» 20 bustine da 10 ml - A.I.C. n. 034248171 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«sospensione orale (1000 mg + 200 mg)/10 ml» flacone da 200 ml - A.I.C. n. 034248043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«sospensione orale (1000 mg + 200 mg)/10 ml» flacone da 500 ml - A.I.C. n. 0342480468 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gaviscon Advance» (sodio alginato e potassio bicarbonato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04076

DETERMINA 6 luglio 2022.

Integrazione della determina n. 454/2022 del 20 giugno 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Fluxum», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 513/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 454/2022 del 20 giugno 2022, concernente «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale "Fluxum"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149 del 28 giugno 2022;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, in quanto occorre specificare le indicazioni previste per il PHT;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

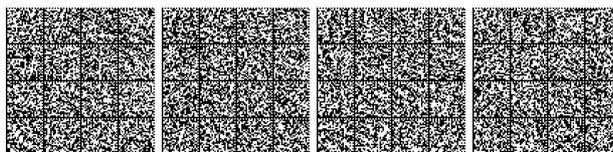
Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 454/2022 del 20 giugno 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 454/2022 del 20 giugno 2022, concernente «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale FLUXUM», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149 del 28 giugno 2022.

Laddove è scritto:

«Art. 2 *(Condizioni e modalità di impiego)*.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, (Supplemento ordinario n. 162)».

leggasi:

«Art. 2 *(Condizioni e modalità di impiego)*.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, (Supplemento ordinario n. 162), come modificata dalla determina AIFA n. 163 del 12 febbraio 2013 "Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 48 del 26 febbraio 2013».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04077

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (123I) capsule GE Healthcare», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 514/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2207/2014 del 22 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 263 del 12 novembre 2014, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Ioduro (123I) capsule GE Healthcare» (sodio ioduro (123I));

Vista la domanda presentata in data 23 febbraio 2022, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Sodio Ioduro (123I) capsule GE Healthcare» (sodio ioduro (123I));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO IODURO (123I) CAPSULE GE HEALTHCARE (sodio ioduro (123I)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«18,5 mbq capsula rigida» 1 contenitore da 2 capsule - A.I.C. n. 039030085 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«3,7 mbq capsula rigida» 1 contenitore da 1 capsula - A.I.C. n. 039030010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C;

«3,7 mbq capsula rigida» 1 contenitore da 4 capsule - A.I.C. n. 039030061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«7,4 mbq capsula rigida» 1 contenitore da 1 capsula - A.I.C. n. 039030022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«7,4 mbq capsula rigida» 1 contenitore da 3 capsule - A.I.C. n. 039030073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«18,5 mbq capsula rigida» 1 contenitore da 1 capsula - A.I.C. n. 039030046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Ioduro (123I) capsule GE Healthcare» (sodio ioduro (123I)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04078

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Baxter Spa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 515/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 374/2021 dell'11 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 31 maggio 2021, con la quale la società Baxter S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Baxter Spa» (sodio cloruro);

Vista la domanda presentata in data 26 aprile 2022, con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Sodio Cloruro Baxter Spa» (sodio cloruro);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO CLORURO BAXTER SPA (sodio cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,9% soluzione per irrigazione» 4 sacche clearflex in PP/PA/PE da 3000 ml - A.I.C. n. 030942736 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,9% soluzione per irrigazione» 2 sacche clearflex in PP/PA/PE da 5000 ml - A.I.C. n. 030942748 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Cloruro Baxter Spa» (sodio cloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04079

DETERMINA 6 luglio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gastromiro», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 516/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del 21 agosto 1989, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 1990, con la quale la società Bracco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GASTROMIRO (iopamidolo);

Visto il trasferimento da «Bracco S.p.a.» a «Bracco Imaging Italia S.r.l.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 19 aprile 2007;

Visto il trasferimento da «Bracco Imaging Italia S.r.l.» a «Bracco Imaging S.p.a.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 5 maggio 2022, con la quale la società Bracco Imaging S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Gastromiro» (iopamidolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GASTROMIRO (iopamidolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«61,2% soluzione» flacone 50 ml per uso orale o rettale – A.I.C. n. 026899029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«61,2% soluzione» flacone 20 ml per uso orale o rettale – A.I.C. n. 026899017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«61,2% soluzione» flacone 100 ml per uso orale o rettale – A.I.C. n. 026899031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gastromiro» (iopamidolo) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04080

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica dell'estratto della determina n. 398/2022 del 23 maggio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane».

Estratto determina n. 502/2022 del 6 luglio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 398/2022 del 23 maggio 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali» del medicinale CLEXANE, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 7 giugno 2022.

Laddove è scritto:

«medicinale CLEXANE "4000 U.I. AXA/0,4 ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,4 ml, con A.I.C. n. 026966046»;

leggasi:

«medicinale CLEXANE "4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,4 ml, con A.I.C. n. 026966046»;

laddove è scritto:

«Art. 1 *(Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC)*

È autorizzata l'importazione parallela dall'Austria».;

leggasi:

«Art. 1 *(Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC)*

È autorizzata l'importazione parallela dall'Ungheria»;

laddove è scritto:

«StraBe»;

leggasi:

«Straße».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanyl Hameln».

Estratto determina n. 505/2022 del 6 luglio 2022

Medicinale: FENTANYL HAMELN.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharma Plus GMBH.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 035693062 (in base 10);

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml - A.I.C. n. 035693074 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: fentanyl.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Fentanyl Hameln» (fentanyl) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezione: «50 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 035693062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,02.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fentanyl Hameln» (fentanyl) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fentanyl Hameln» (fentanyl) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

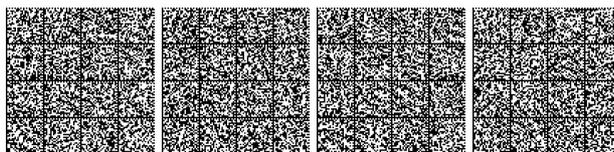
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04108

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Criteri e procedure per la concessione di contributi per potenziare le azioni di ricerca e sperimentazione dirette alla lotta e al contenimento della diffusione della *Xylella fastidiosa*.

Con decreto del Ministro delle politiche alimentari e forestali n. 207631 del 9 maggio 2022 (registrato dalla Corte dei conti in data 24 giugno 2022, n. 807) sono stati definiti criteri e procedure per la concessione di contributi a programmi di ricerca, ai sensi dell'art. 19 del decreto interministeriale del 6 marzo 2020, n. 2484, concernente l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8-*quater* della legge 21 maggio 2019, n. 44, relativo all'attuazione del «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia».

Il decreto avvia il procedimento finalizzato alla concessione di contributi per 20 milioni di euro per potenziare le azioni di ricerca e sperimentazione dirette alla lotta e al contenimento della diffusione della *Xylella fastidiosa*.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito web: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18380

22A04122

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Comunicato relativo al bando n. 5/2022 per la concessione di contributi per la realizzazione di interventi a favore delle vittime di tratta e di grave sfruttamento.

Si rende noto che, sul sito istituzionale del Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri (www.pariopportunita.gov.it), sezione Bandi e avvisi, è pubblicato il testo integrale del bando n. 5/2022 con i relativi allegati, per il finanziamento di progetti attuati a livello territoriale finalizzati ad assicurare, in via transitoria, ai soggetti destinatari, adeguate condizioni di alloggio, vitto e assistenza sanitaria e, successivamente, la prosecuzione dell'assistenza e dell'integrazione sociale - Programma unico di emersione, assistenza e integrazione sociale a favore degli stranieri e dei cittadini di cui al comma 6-*bis* dell'art. 18 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, vittime dei reati previsti dagli articoli 600 e 601 del codice penale, o che versano nelle ipotesi di cui al comma 1 del medesimo art. 18 (art. 1, commi 1 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 maggio 2016).

22A04091

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-168) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.